

別表 1-10 一般医療機器に属する歯科器械の物理的・化学的評価項目（器具関連その4）

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

コード	一般的名称	引用規格 (JIS)番号	引用規格名称 (参照規格番号)	外観・構造	形状	寸法	表面状態	材質・めっき品質	目盛りの精度	硬さ	結合強さ	耐破壊・変形性	耐消毒性	耐滅菌性	気密性	作動機能	把持性能
13380000	歯科用開創器			○	○		○	○					○	○		● ²⁾	
70949000	歯科用開口器			○	○		○	○					○	○		● ²⁾	
42340000	歯間分離器			○	○		○	○				○	○	○		● ²⁾	
15712000	歯科用ラバーダムクランプ		(JIS T 5301)	○	○		○	○					○	○			○
31849000	歯科用ラバーダムフレーム			○	○		○	○					○	○			
35553000	歯科用ラバーダムバンチ			○	○		○	○					○	○			
35851000	歯科用ラバーダムクランプ鉗子		(JIS T 5410)	○	○		○	○		○			○	○			
37413000	歯科矯正用結さつ器			○	○		○	○		○	● ¹⁾		○	○			
31801000	歯科矯正用バンドブッシュヤ			○	○		○	○		○	● ¹⁾		○	○	● ³⁾		
70733000	歯列矯正用位置測定器具			○	○		○	○	● ⁴⁾		○		○	○	○	○	
31757000	歯列矯正用ヘッドギア			○	○		○	○				○	○	○	○	○	
41067000	歯列矯正用チンキヤップ			○	○		○	○					○	○			
33209000	歯科矯正用ブライヤ		(JIS T 5410)	○	○		○	○		○		○	○	○			
70760000	歯科技工用形成器具			○	○		○	○									
70935000	歯科技工用鉗子			○	○		○	○								○	
10201000	歯科用咬合器			○	○		○	○								○	
35700000	歯科用顔弓			○	○		○	○								○	
42343000	歯科用フラスコ			○	○		○	○								○	
34705000	歯科技工用プレス			○	○		○	○								○	

1) 二体以上のものを一体成形したものに適用する。
 2) 作動部を有するものに適用する。
 3) 中空ハンドルに適用する。
 4) 目盛りを有するものに適用する。
 5) 繰り返し使用するものに適用する。
 6) 繰り返し高級内に使用するものに適用する。

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

コード	一般的名称	引用規格 (JIS)番号	引用規格名称 (参照規格番号)	一般電気安全(注)	電磁両立性(注)	外観・構造	寸法	表面状態	最大荷重	耐圧縮性	耐破壊・変形性	照度	照度パターン	色収差	相関色温度	熱パターン内の放射	影	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
34991010	歯科用ユニット		別記1	○	○	○	△	○	△											○	○					○	
70723000	歯科矯正用ユニット	T 5701	(JIS T 5602) (ISO 9680:1993)	○	○	○	△	○		○								○		○						○	
70724000	歯科小児用ユニット			○	○	○	△	○											○		○						○
16692000	予防歯科用ユニット			○	○	○	△	○												○		○					
70725000	可搬式歯科用ユニット	T 5701	(JIS T 5602) (ISO 9680:1993)	○	○	○	△	○	△										○		○						○
	チェア 照明器			○	○	○	△	○												○		○					

注：一般電気安全及び電磁両立性の評価項目は、別表3を参照のこと。

備考：照明器については、別表1-1に示す汎用歯科用照明器を用いることが望ましい。

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	防 止	安 定 性	飛 散 防 止	給 水 ・ 排 水 流 量	作 動 圧 力	固 形 物 収 集 能 力	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 圍	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	
																			防 止
34991010	歯科用ユニット	○	○	○	△	△	○	△			△		○	○	○				
70723000	歯科矯正用ユニット	○	○	○	△	△		△			△		○	○	△				
70724000	歯科小児用ユニット	○	○	○	△	△		△			△		○	○	△				
16692000	予防歯科用ユニット	○	○	○	△	△		△			△		○	○	△				
70725000	可搬式歯科用ユニット	○	○	○	△	△		△			△		○	○	△				
	チェア 照明器	○	○	○	△	△		△			△		○	○	△				

別表 2-2 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
 ●：選択適用する品質項目
 △：品質項目ではない表示項目
 ▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称		引用規格 (JIS)番号	引用規格名称 (参照規格番号)	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
	歯科用吸引装置	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																		
34859000			T 5801	歯科器械—吸引システム	○	○	○	△	○	○	● ¹⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70727000		歯科用吸引装置ポンプ	T 5801	歯科器械—吸引システム	○	○	○	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

注：一般電気安全及び電磁両立性の評価項目は、別表 3 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 2-3 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
●：選択適用する品質項目
△：品質項目ではない表示項目
▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用規格 (JIS)番号	引用規格名称 (参照規格番号)	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	フレーム	温度上昇	回転制御機能	回転速度	回転方向	振動数	振幅	ツイスト角度	偏心	空気消費量	作動空気圧
38347000	歯科用電動式ハンドピース	T 5907 T 5909	別記1 別記2	○	○	○	● ¹⁰⁾	○	● ¹⁾		○	○ ⁹⁾	○	○ ³⁾	○	○ ²⁾	○ ²⁾	○ ²⁾		○	○	○	○ ⁸⁾	○ ¹¹⁾	○ ¹¹⁾	○ ¹³⁾	○ ¹⁾		
70695000	歯科多目的治療用モータ		(T 5907) (T 5909)	○	○	○	● ¹⁰⁾	○	○		○	○ ⁹⁾	○	○ ³⁾	○ ²⁾	○ ²⁾	○ ²⁾	○ ⁷⁾		○	○	○	○ ⁸⁾			○ ¹⁾			
70690000	歯科用電気回転駆動装置	T 5909	別記2	○	○	○		○	○		○	○ ⁹⁾	○	○ ³⁾						○	○		○ ⁶⁾						
70689000	歯科用空気回転駆動装置	T 5908	別記3	○	○	○		○	○		○	○	○	○ ³⁾						○	○		○ ⁸⁾						
40958032	歯科用空気駆動式ハンドピース	T 5907 T 5908	別記1 別記3	○	○	○	● ¹⁰⁾	○	○ ¹⁾	○	○	○ ⁹⁾	○	○ ³⁾	○	○ ²⁾	○ ²⁾	○ ²⁾		○	○	○	○ ⁸⁾	○ ¹¹⁾	○ ¹³⁾	○ ¹⁾	○		
40958000	歯科用ガス圧式ハンドピース	T 5906	別記4	○	○	○	▲ ¹⁰⁾		○	○	○	○	○	○ ³⁾	○	○	○			○	○	○				○	○		
70692000	ストレート・ギアードアンドグルハンドピース	T 5907	別記1	○	○	○	▲ ¹⁰⁾					○	○	○ ³⁾	○	○	○		○	○	△		○ ¹¹⁾	○ ¹³⁾	○	○			

注：一般電気安全及び電磁両立性の評価項目は、別表3を参照のこと。
別記1：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ドグルハンドピース
別記2：歯科用ハンドピース—歯科用低電圧モータ
別記3：歯科用ハンドピース—歯科用エアモータ
別記4：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) 回転運動のものに適用する。
2) チャック性能（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) オートリパ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) フレ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。
11) 振動又は上下運動するものに適用する。
12) モータを空気で冷却するものに適用する。
13) 回転区復運動するものに適用する。

コード	一般的名称	作動空気量	切削部冷却用水量	切削部冷却用空気量	作用用空気の排気	モータ冷却用空気量	モータ冷却用空気圧	根管長測定精度	根管長表示精度	スプレー性	確認オートリパース動作	確認オートストップ動作	スローダウン動作権	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⁾	○ ¹²⁾	○ ¹²⁾			○ ³⁾				○	○	○
70695000	歯科多目的治療用モータ		○ ³⁾	○ ³⁾		○ ¹²⁾	○ ¹²⁾	○	○	○ ³⁾	○ ⁹⁾	○ ⁹⁾	○ ⁶⁾	○	○	○
70690000	歯科用電気回転駆動装置		○ ³⁾	○ ³⁾		○ ¹²⁾	○ ¹²⁾							○	○	○
70689000	歯科用空気回転駆動装置	○	○ ³⁾	○ ³⁾	○ ³⁾									○	○	○
40958032	歯科用空気駆動式ハンドピース	○	○ ³⁾	○ ³⁾	○ ³⁾					○ ³⁾				○	○	○
40958000	歯科用ガス圧式ハンドピース	○	○	○										○	○	○
70692000	ストレート・ギアードアンドグルハンドピース		○ ³⁾	○ ³⁾						○ ³⁾				○	○	○

別表 2-4 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
 ●：選択適用する品質項目
 △：品質項目ではない表示項目
 ▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用規格 (JIS)番号	引用規格名称 (参照規格番号)	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	材質・めっき品質	鮮明さ	波長測定精度	耐滅菌性	耐清掃・消毒性	装着性	挿入力	脱着性	出力電流	出力電圧	アラーム	表示精度	根管長測定精度	根管長表示精度	モニタ画面画質	モニタ画面解像度	キャリブレーション機能	センサ測定精度	センサ測定範囲	センサ感度						
16355000	歯科用根管長測定器	T 5751	歯科用根管長測定器	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○					
70696000	歯科用咬合音測定器			○	○	○	○	○	○	○	○	○	● ¹⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○					
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⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○					
13187000	電気式歯髓診断器			○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○				
33995030	電気式う蝕検出装置			○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○			
33995020	光学式う蝕検出装置			○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
33995010	光学的歯石歯垢検出器			○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
70180000	歯科診断用口腔内カメラ			○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

コード	一般的名称	タッピング強さ	タッピング幅	う蝕検出性能	歯石歯垢検出性能	出力周波数	出力波長
16355000	歯科用根管長測定器						
70696000	歯科用咬合音測定器						
70697000	歯周ポケット測定器						
70698000	歯科用下顎運動測定器						
70701000	歯牙動揺測定器	○	○				
13187000	電気式歯髓診断器						
33995030	電気式う蝕検出装置			○			
33995020	光学式う蝕検出装置			○			
33995010	光学的歯石歯垢検出器				○		
70180000	歯科診断用口腔内カメラ						

注：一般電気安全及び電磁両立性の評価項目は、別表 3 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。
- 2) テーブルトップタイプに適用する。
- 3) 診断、測定機能を有する表示機能付き装置に適用する。
- 4) 脱着性を有する装置に適用する。
- 5) 口腔内粘膜に接触する部位が単回使用であるとき、又は単回使用のカバーを装着するときには適用しない。
- 6) モニタ画像を有するものに適用する。
- 7) 装着部を有する装置に適用する。

別表 2-5 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
●：選択適用する品質項目
△：品質項目ではない表示項目
▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用規格 (JIS)番号	引用規格名称 (参照規格番号)	一般電気安全 (注)	電磁両立性 (注)	外観・構造	寸法	材質・めっき品質	耐圧性	放射発散度	耐食性	耐消毒性	耐滅菌性	耐清掃・消毒性	接続部適合性	装着性	引抜力	挿入力	電流調節性	防止	操作性	安定性	出力電圧	出力電流	加熱温度	回転速度	振動数	振幅	吹付け圧力	吹付け面積	表示精度	切削部冷却用水量
70710000	歯科用根管洗浄器			○	○			○	● ¹⁾			○	● ³⁾	○	○	○	○	○							● ²⁾	○	○				○	
70716000	電熱式根管プラグ			○	○	○	○	○				○	○																			
70402000	歯科麻酔用電動注射筒		(ISO 9997)	○	○		○					○	○										○	○								
70706000	歯科用両側性筋電気刺激装置		(JIS T 0601-2-10)	○	○		○	○					○	○									○	○								
70703000	歯科用イオン導入装置			○	○			○					● ³⁾	○					○				○	○								
70712009	歯科根管材料電気加熱注入器 ⁵⁾			○	○		○	○				○	○	● ⁴⁾																		
70717000	歯面漂白活性化装置			○	○					● ⁷⁾		● ⁸⁾	○	○	○																	
70707022	能動型機器接続歯面清掃用器具			○	○							○	○	○	○																	
70707012	電動式歯面清掃用装置			○	○							○	○	○	○																	

注：一般電気安全及び電磁両立性の評価項目は、別表3を参照のこと。

- 1) 空気駆動のものに適用する。
- 2) 動力部が回転するものに適用する。
- 3) 滅菌を必要とする部分に適用する。
- 4) ニードルを接続するものに適用する。
- 5) ガッツパパーチャ等の根管充填材料の軟化・加熱に用いられるものに適用する。
- 6) タイマーを有するものに適用する。
- 7) 可視光線を利用するものに適用する。
- 8) 口腔粘膜に接触する部分に適用する。ただし、単回使用のカバーを装着するときは適用しない。
- 9) 他の機器に接続するものに適用する。
- 10) 移動式のものに適用する。
- 11) 吸引機能を有するものに適用する。
- 12) 表示機能付き装置に適用する。

コード	一般的名称	量	切削部冷却用空気	根管充填性能	洗浄性能	歯面等清掃性能	注入性能	イオン導入性能	最高温度	温度上昇率	温度設定	薬液の視認	棒(プランジヤ棒(押し)	吸引力	無負荷回転速度	可動部分の距離	騒音レベル	可搬性	タイマー	出力周波数
70710000	歯科用根管洗浄器		○	○	○										● ²⁾		○			
70716000	電熱式根管プラグ			○				○	○	○										
70402000	歯科麻酔用電動注射筒					○						○	○	● ¹¹⁾						
70706000	歯科用両側性筋電気刺激装置																			○
70703000	歯科用イオン導入装置						○													
70712009	歯科根管材料電気加熱注入器 ⁵⁾			○					○		○									
70717000	歯面漂白活性化装置																			
70707022	能動型機器接続歯面清掃用器具					○														
70707012	電動式歯面清掃用装置					○														

別表 2-6 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
 ●：選択適用する品質項目
 △：品質項目ではない表示項目
 ▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用規格 (JIS)番号	引用規格名称 (参照規格番号)	一般電気安全 (注)	電磁両立性 (注)	材質・めっき品質	粒度	被膜厚さ	被膜密着性	緩みトルク	耐破壊・変形性	耐滅菌性	接続部適合性	引抜力	挿入力	アライム	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	歯垢・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				
70719000	歯科用多目的超音波治療器 歯垢・歯石除去 形成・切削・研削 根管拡大 根管充填 振動付与 根管長測定 洗浄 切開・切除	T 5750	歯科用多目的超音波治療器及びチップ ア	○	○	○	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ³⁾	○	○	○	○	○	○		○	○	○		○								
				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

注：一般電気安全及び電磁両立性の評価項目は、別表3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。
- 2) オートストップ動作を有するものに適用する。
- 3) ねじ込み式のみ適用する。

コード	一般的名称	切開・切除性能	洗浄性能	動作確認	騒音レベル
70719000	歯科用多目的超音波治療器 歯垢・歯石除去 形成・切削・研削 根管拡大 根管充填 振動付与 根管長測定 洗浄 切開・切除	○			○
					○
					● ²⁾
				○	
				○	

別表 2-7 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（診療用小器械関連：その3）

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

コード	一般的名称	引用規格 (JIS)番号	引用規格名称 (参照規格番号)	一般電気安全(注)	電磁両立性(注)	外観・構造	寸法	材質・めつき品質	粒度	被膜厚さ	被膜密着性	装着トルク	繰みトルク	耐圧性	耐破壊・変形性	耐滅菌性	耐清掃・消毒性	接続部適合性	接続・密封性	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	空気消費量	
36047000	超音波歯周用スケーラ	T 5911	別記1	○	○							● ⁷⁾	● ⁷⁾			○		○	○	○				○					
70704000	歯垢・歯石除去	T 5910	別記2	○	○	○	○	○	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	○	● ⁷⁾	○	○	○	○	○	○	○	○			○	○				○
	歯科用エアスケーラ		(JIS T 5910)	○	○	○	○	○	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	○	● ⁷⁾	○	○	○	○	○	○	○	○			○	○				○
	根管拡大		(JIS T 5910)	○	○	○	○	○	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	○	● ⁷⁾	○	○	○	○	○	○	○	○			○	○				○
43076000	超音波歯科根管拡大装置			○	○				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○			○	○				○
70705000	歯科用根管拡大装置			○	○				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○			○	○				○
70691000	歯科用噴射式切削器			○	○				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○			○	○				○

コード	一般的名称	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	吹付け圧力	吹付け面積	歯垢・歯石除去性能	形成・切削・研削性能	根管拡大性能	洗浄性能	歯面密着清掃性能	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	歯垢・歯石除去	△	△	○	○				○						○	○
	歯科用エアスケーラ	△	△	○	○				○						○	○
	根管拡大	△	△	○	○						○				○	○
43076000	超音波歯科根管拡大装置	△	△	○	○						○			○	○	
70705000	歯科用根管拡大装置				○										○	
70691000	歯科用噴射式切削器														○	

注：一般電気安全及び電磁両立性の評価項目は、別表3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びスケーラチップ

別記2：歯科用ハンドピースーエアスケーラ及びびスケーラチップ

- 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。
- 7) ねじ込み式のものに適用する。
- 8) 接続部のあるものに適用する。
- 9) 専用の粉末に適用する。
- 10) 歯面清掃機能があるものに適用する。

別表 2-8 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：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)	外観構造	形状	寸法	表面状態	材質、めっき品質	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	引抜き力	軸特性	偏心
70688000	電動式歯科用螺旋状除去器		(JIS T 5217-1)	○	○	○	○	○	○			○	○	● ²⁾			○	
70686000	歯科用根管口拡大ドリル		(JIS T 5217-2)	○	○	○	○	○	○		● ¹⁾		○	● ²⁾			○	○
43311000	歯科用電動式ドリル		(JIS T 5217-2)	○	○	○	○	○	○		● ¹⁾		○	● ²⁾			○	○
31875012	単回使用歯科用根管リーマ		(JIS T 5217-1)	○	○	○	○	○	○	● ³⁾	● ³⁾					○		
31875022	電動式歯科用根管リーマ		(JIS T 5217-1) (別記1)	○	○	● ⁴⁾	○	○	○	● ³⁾	● ³⁾	○	○	○		○	○	○
31878022	電動式歯科用ファイル		(JIS T 5217-1)	○	○	○	○	○	○		○	○	○	○		○	○	○
31878012	単回使用歯科用ファイル		(JIS T 5217-1)	○	○	○	○	○	○	● ³⁾	● ³⁾					○		
70965002	電動式歯科用インプラント手術器具		(JIS T 5417) (JIS T 5217-2)	○	○	○	○	○	○	○	○			● ⁷⁾			○	○
41539000	電動式歯科用歯内ペーストキャリヤ		(JIS T 5217-1)	○	○	○	○	○	○			○	○	▲ ²⁾				
70317000	歯科用吸引管			○	○	○	○	○	○			○	○	○	○			
35970022	単回使用歯科用シリンジ	滅菌済		○	○	○	○	○	○						○			
		未滅菌		○	○	○	○	○	○						○			
35970012	能動型機器接続歯科用シリンジ			○	○	○	○	○	○			○	○	○	○			

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は滅菌方法に適用する。
- 3) 引用又は参照するJISの規定による。
- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) 接続部のあるものに適用する。
- 7) 単回使用のものを除く。

別表 2-9 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：その2）

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

コード	一般的名称	引用規格 (JIS)番号	引用規格名称 (参照規格番号)	外観・構造	形状	表面状態	材質・めっき品質	目盛りの精度	粒度	被膜厚さ	被膜密着性	緩みトルク	耐食性	耐消毒性	耐滅菌性	接続部適合性	水消費量	吸引量	固形物収集能力
70460000	歯科用洗浄プローブ			○	○	○	○							○	○	○			
70461000	歯周ポケット洗浄プローブ			○	○	○	○	○						● ¹⁾	● ¹⁾	○			
70455000	歯科用骨粉収集器		滅菌済 未滅菌	○	○	○	○						○			○			○
70711000	歯科根管内洗浄吸引乾燥装置			○	○	○	○							○	○	○	○	○	○
70714002	能動型機器向け歯科根管内清掃器具			○	○	○	○		● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ³⁾	○	○	○	○	○	○	

1) 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。
 2) コーティングされているものに適用する。
 3) ねじ込み式のみ適用する。

別表 3-1-2 医用電気機器に属する歯科器械の電気的安全性等評価項目（一般電気安全：ユニット関連）その 2

○：JIS T 0601-1 を適用する品質項目
 ●：JIS T 0601-1 を選択適用する品質項目
 ☆：IEC 80601-2-60 によって変更された適用する品質項目
 ★：IEC 80601-2-60 によって変更された選択適用する品質項目

コード	9 ME機器及びMEシステムの機械的ハザードに関する保護								10 不要又は過度の放射のハザードに関する保護								11 過度の温度及び他のハザードに関する保護								12 制御及び計器の精度並びに危険な出力に対する保護				13 危険状態及び故障状態	
	1	2	3	4	5	6	7	8	1	2	3	4	5	6	7	8	1	2	3	4	5	6	7	8	1	2	3	4	1	2
	引用するJIS T 0601-1の箇条																													
	第1階層の細分箇条																													
	一般的名称																													
	ME機器の機械的ハザード																													
	動く部分に関わるハザード																													
	表面、角及び縁に関わるハザード																													
	不安定性に関わるハザード																													
	飛散物に関わるハザード																													
	超音波エネルギー（超低周波音及び超音波を含む）及び振動																													
	（油圧）を容れ、及び空気圧又は水圧を受ける部分																													
	支持機構にかかわるハザード																													
34991010	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70723000	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70724000	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
16692000	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70725000	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	可撤式歯科用ユニット																													
	セントラル方式																													
34859000	歯科用吸引装置																													
	非自立式口腔外用																													
	自立式口腔内用																													
	自立式口腔外用																													
70727000	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
12351000	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
34935010	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

- 2) キャスタ又は車輪を備えているものに適用する。
- 3) 飛散物によるリスクを生じるものに適用する。
- 4) 支持/懸垂機構を有する場合に適用する。
- 5) フロイヤレス機能を有する場合に適用する。
- 6) 治療・診断・照明のための発光ダイオード(LED)を使用している場合に適用する。
- 7) レーザ及び発光ダイオードを除く可視の電磁放射線が発生するものに適用する。
- 8) 赤外線又は紫外線が発生するものに適用する。
- 9) 防火用外装を必要とする場合に適用する。
- 10) 可燃性麻酔剤が使われる環境で用いられるものに適用する。
- 11) 精度を要するものに適用する。
- 12) アラームシステムを有するものに適用する。
- 13) 危険な出力に対する保護の必要な場合に適用する。

別表 3-2-3 医用電気機器に属する歯科器械の電氣的安全性等評価項目（一般電気安全：ハンドピース関連）その 3

○：適用する品質項目
 ☆：IEC 80601-2-60 によって変更された適用する品質項目
 ●：選択適用する品質項目
 ★：IEC 80601-2-60 によって変更された選択適用する品質項目

コード	引用するJIS T 0601-1の箇条	14 プログラマブル電気医用システム (PEMS)													15 ME機器の構造					16 MEシステム									17	ISO/IEC80601-2-60の第1階層の細分箇条
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	6	7	8	9		
コード	一般	文書化	リスクマネジメント計画	PEMS開発ライフサイクル	問題解決	リスクマネジメントプロセス	要求仕様	アーキテクチャ	設計及び実装	検証	PEMS妥当性確認	変更管理	ネットワーク・データ結合によるPEMSの他の機器への接続	ME機器の制御器及び表示器の配置	サリビシ性	機械的強度	ME機器の部品及び組立一般	ME機器の電源変圧器及び無限に徒つた分離を備えたその他の変圧器	MEシステムに対する一般要求事項	MEシステムの附属文書	電源	外装	分離装置	漏れ電流	機械的ハザードに関する保護	MEシステムの部分への電源供給の中断	MEシステム接続及び配線	立性ME機器及びMEシステムの電磁両	101	
38347000	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ²⁾	○	○	☆	○	● ¹¹⁾	● ¹¹⁾	● ¹¹⁾	● ¹¹⁾	● ¹¹⁾	● ¹¹⁾	● ¹¹⁾	● ¹¹⁾	○	★ ¹²⁾		
70695000	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ²⁾	○	○	☆	○	● ¹¹⁾	● ¹¹⁾	● ¹¹⁾	● ¹¹⁾	● ¹¹⁾	● ¹¹⁾	● ¹¹⁾	● ¹¹⁾	○	★ ¹²⁾		
70690000	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ¹⁰⁾	● ²⁾	○	○	☆	○	● ¹¹⁾	● ¹¹⁾	● ¹¹⁾	● ¹¹⁾	● ¹¹⁾	● ¹¹⁾	● ¹¹⁾	● ¹¹⁾	○	★ ¹²⁾		
70689000															● ¹¹⁾	● ¹¹⁾	★ ¹¹⁾	● ¹¹⁾	● ¹¹⁾	● ¹¹⁾	● ¹¹⁾	● ¹¹⁾	● ¹¹⁾	● ¹¹⁾	● ¹¹⁾	● ¹¹⁾	● ¹¹⁾	● ¹¹⁾	★ ¹²⁾	
40958032															● ¹¹⁾	● ¹¹⁾	★ ¹¹⁾	● ¹¹⁾	● ¹¹⁾	● ¹¹⁾	● ¹¹⁾	● ¹¹⁾	● ¹¹⁾	● ¹¹⁾	● ¹¹⁾	● ¹¹⁾	● ¹¹⁾	● ¹¹⁾	★ ¹²⁾	
40958000															● ¹¹⁾	● ¹¹⁾	★ ¹¹⁾	● ¹¹⁾	● ¹¹⁾	● ¹¹⁾	● ¹¹⁾	● ¹¹⁾	● ¹¹⁾	● ¹¹⁾	● ¹¹⁾	● ¹¹⁾	● ¹¹⁾	● ¹¹⁾	★ ¹²⁾	
70692000															● ¹¹⁾	● ¹¹⁾	★ ¹¹⁾	● ¹¹⁾	● ¹¹⁾	● ¹¹⁾	● ¹¹⁾	● ¹¹⁾	● ¹¹⁾	● ¹¹⁾	● ¹¹⁾	● ¹¹⁾	● ¹¹⁾	● ¹¹⁾	★ ¹²⁾	

1) 照明用電源に適用する。
 2) スタンダードアロータイプのものに適用する。
 10) プログラムを有するものに適用する。
 11) 他の機器に接続してMEシステムとなる場合に適用する。
 12) コードレスの手持形制御器及び足踏み制御器のある場合に適用する。

別表 3-3-2 医用電気機器に属する歯科器械の電気的安全性等評価項目（一般電気安全：診断用小器械関連） その2

コード	一般的な名称	9 ME機器及びMEシステムの機械的ハザードに関する保護								10 不要又は過度の放射のハザードに関する保護							11 過度の温度及び他のハザードに関する保護								12 制御及び計器の精度並びに危険な出力に対する保護				13 危険状態及び故障状態		
		1	2	3	4	5	6	7	8	1	2	3	4	5	6	7	8	1	2	3	4	5	6	7	8	1	2	3	4	1	2
		M E機器の機械的ハザード	動く部分に関わるハザード	表面、角及び縁に関わるハザード	不安定性に関わるハザード	飛散物に関わるハザード	超音波エネルギー（超低音波音及び振動を含む）及び振動	圧力容器及び空気圧又は水圧（油圧）を受ける部分	支持機構にかかわるハザード	X線放射	マイクロ波放射線	レーザ及び発光ダイオード（LED）	他の可視の電磁放射線	赤外線	紫外線	M E機器の過度の温度	火事の防止	M E機器の防火用外装に対する構造上の要求事項	M Eシステムの使用環境でMの使用を意図するM E機器及びMEシステム	可燃性の薬品とともに使用することを意図するM E機器及びMEシステム	あふれ、こぼれ、漏れ、水の浸入、消毒、滅菌及びME機器とともに使用する物質との適合性	M E機器及びMEシステムの生体適合性	M E機器への電源供給又は電源（商用）の中断	制御及び計器の精度	ユーザビリティ	アラームシステム	危険な出力に対する保護	特定の危険状態	単一故障状態		
16355000	歯科用根管測定器	○	○	○	● ²⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70696000	歯科用咬合音測定器	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70697000	歯周ポケット測定器	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70698000	歯科用下顎運動測定器	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70701000	歯牙動揺測定器	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
13187000	電気式歯髓診断器	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70180000	歯科診断用口腔内カメラ	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
33995030	電気式う蝕検出装置	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
33995020	光学式う蝕検出装置	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
33995010	光学的歯石歯垢検出器	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70700000	歯接触分析装置	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70699000	歯科用咬合力計	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

○：適用する品質項目
●：選択適用する品質項目

☆：IEC 80601-2-60 によって変更された適用する品質項目
★：IEC 80601-2-60 によって変更された選択適用する品質項目

1) スタンドアロウソフの場合に適用する。
2) 飛散物によるリスクを生じるものに適用する。
3) 治療・診断・照明のための発光ダイオード(LED)を使用している場合に適用する。
4) レーザ及び発光ダイオード以外の可視の電磁放射線が発生するものに適用する。

5) 赤外線又は紫外線は紫外線を生じるものに適用する。
6) スタンドアロウソフ、防火用外装を必要とする機器に適用する。
7) アラームシステムを有するものに適用する。
8) ワイヤレス機能を有する場合に適用する。

別表 3-4-2 医用電気機器に属する歯科器械の電氣的安全性等評価項目（一般電気安全：診療用小器械関連：その1）その2

○：適用する品質項目
 ●：選択適用する品質項目
 ☆：IEC 80601-2-60 によって変更された適用する品質項目
 ★：IEC 80601-2-60 によって変更された選択適用する品質項目

コード	引用するJIS T 0601-1の箇条	9 ME機器及びMEシステムの機械的ハザードに関する保護								10 不要又は過度の放射のハザードに関する保護							11 過度の温度及び他のハザードに関する保護								12 制御及び計器の精度並びに危険な出力に対する保護				13 危険状態及び故障状態	
		1	2	3	4	5	6	7	8	1	3	4	5	6	7	8	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2				
	第1階層の細分箇条	1	2	3	4	5	6	7	8	1	3	4	5	6	7	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2					
	一般的名称	ME機器の機械的ハザード	動く部分に関わるハザード	表面、角及び縁に関わるハザード	不安定性に関わるハザード	飛散物に関わるハザード	音響エネルギー(超低周波音及び超音波を含む)及び振動	圧力容器及び空気圧又は水(油圧)を受けける部分	支持機構にかかわるハザード	X線放射	マイクロ波放射線	レーザー及び発光ダイオード(LED)	他の可視の電磁放射線	赤外線	紫外線	ME機器の過度の温度	火事の防止	ME機器の防火用外装に対する構造上の要求事項	環境での可燃性麻酔剤が使われるME機器及びMEシステム	可燃性の薬品とともに使用するME機器及びMEシステム	ME機器ととも使用される物質との適合性	ME機器及びMEシステムの生体適合性	ME機器(商用)の電源供給又は電源(商用)の中断	アラームシステム	危険な出力に対する保護	特定の危険状態	単一故障状態			
36047000	超音波歯周用スクレーパー	○	○	○	○	○	○	○				★ ⁹⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
70704000	歯科用エアスクレーパー	○	○	○	○	○	○	○				★ ⁹⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
70719000	歯科用多目的超音波治療器	○	○	○	○	○	○	○				★ ⁹⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
43076000	超音波歯科根管拡大装置	○	○	○	○	○	○	○				★ ⁹⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
70705000	歯科用根管拡大装置	○	○	○	○	○	○	○				★ ⁹⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
70716000	電熱式根管プラグ	○	○	○	○	○	○	○				★ ⁹⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
70402000	歯科麻酔用電動注射筒	○	○	○	○	○	○	○				★ ⁹⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
70706000	歯科用両側性筋電気刺激装置	○	○	○	○	○	○	○				★ ⁹⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
70703000	歯科用イオン導入装置	○	○	○	○	○	○	○				★ ⁹⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
70712009	歯科根管材料電気加熱注入器	○	○	○	○	○	○	○				★ ⁹⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
70717000	歯面漂白用活性化装置	○	○	○	○	○	○	○				★ ⁹⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
70691000	歯科用噴射式切削器	○	○	○	○	○	○	○				★ ⁹⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		

- 1) 照明用電源に適用する。
- 2) 電気をを用いるものに適用する。
- 3) スタンドアロートタイプの場合に適用する。
- 4) 飛散物によるリスクを生じるものに適用する。
- 5) 治療・診断・照明のための発光ダイオード(LED)を使用している場合に適用する。
- 6) レーザ及び発光ダイオード以外の可視の電磁放射線を発生するものに適用する。
- 7) 赤外線又は紫外線を発生するものに適用する。
- 8) 制御装置があり、防火用外装を必要とする場合に適用する。
- 9) アラームシステムを有するものに適用する。
- 10) 可燃性麻酔剤が使われる環境で用いられるものに適用する。

別表 3-4-3 医用電気機器に属する歯科器械の電氣的安全性等評価項目（一般電気安全：診療用小器械関連：その1）その3

○：適用する品質項目
 ☆：IEC 80601-2-60によって変更された適用する品質項目
 ●：選択適用する品質項目
 ★：IEC 80601-2-60によって変更された選択適用する品質項目

コード	引用するJIS T 0601-1の箇条	14 プログラマブル電気医用システム (PEMS)													15 ME機器の構造					16 MEシステム									17		ISO/IEC 80601-2-60の第1階層の細分箇条																		
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11		12	13	14	15														
	第1階層の細分箇条	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19											
	一般的名称	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19						
36047000	超音波歯周用スケレー	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○						
70704000	歯科用エアスケレー															● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70719000	歯科用多目的超音波治療器	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
43076000	超音波歯科根管拡大装置	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70705000	歯科用根管拡大装置	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70716000	電熱式根管アラガ	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70402000	歯科麻酔用電動注射筒	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70706000	歯科用両側性筋電気刺激装置	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70703000	歯科用イオン導入装置	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70712009	歯科根管材料電気加熱注入器	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70717000	歯面漂白用活性化装置	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70691000	歯科用噴射式切削器	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

1) 照明用電源に適用する。
 2) 電氣を用いるものに適用する。
 11) プログラムを有するものに適用する。
 12) 他の機器から電源を供給される場合に適用する。
 13) 機能接続によって漏れ電流の許容値を超える可能性がある機器に適用する。
 14) コードレスの手持形制御器及び足踏み制御器のある場合に適用する。

別表 3-5-1 医用電気機器に属する歯科器械の電氣的安全性等評価項目（一般電気安全：診療用小器械関連：その2）その1

○：適用する品質項目
 ●：選択適用する品質項目
 ☆：IEC 80601-2-60 によって変更された適用する品質項目
 ★：IEC 80601-2-60 によって変更された選択適用する品質項目

コード	一般的名称	引用するJIS T 0601-1の簡条																					
		4 一般要求事項				7 ME機器の標識、表示及び文書				8 ME機器の電撃のハザードに関する保護													
		2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	
70707022	能動型機器接続歯面清掃用器具	● ¹⁾	★ ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾
70707012	電動式歯面清掃用装置	○	☆	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70710000	歯科用根管洗浄器	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
12304020	歯科用口腔洗浄器	● ²⁾	★ ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾
35775000	歯科重合用光照射器	○	☆	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70179000	歯科用口腔内カメラ	○	☆	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

1) 照明用電源に適用する。
 2) 電気をうけるものに適用する。

別表 3-5-2 医用電気機器に属する歯科器械の電氣的安全性等評価項目（一般電気安全：診療用小器械関連：その2）その2

○：適用する品質項目 ☆：IEC 80601-2-60 によって変更された適用する品質項目
●：選択適用する品質項目 ★：IEC 80601-2-60 によって変更された選択適用する品質項目

コード	引用するJIS T 0601-1の箇条	9 ME機器及びMEシステムの機械的ハザードに関する保護								10 不要又は過度の放射のハザードに関する保護							11 過度の温度及び他のハザードに関する保護								12 制御及び計器の精度並びに危険な出力に対する保護				13 危険状態及び故障状態	
		1	2	3	4	5	6	7	8	1	3	4	5	6	7	8	1	2	3	4	1	2	1	2						
	第1階層の細分箇条	1	2	3	4	5	6	7	8	1	3	4	5	6	7	1	2	3	4	5	6	7	8	1	2	3	4	1	2	
	一般的名称	1	2	3	4	5	6	7	8	1	3	4	5	6	7	1	2	3	4	5	6	7	8	1	2	3	4	1	2	
70707022	能動型機器接続歯面清掃用器具	● ¹⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
70707012	電動式歯面清掃用装置	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
70710000	歯科用根管洗浄器	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
12304020	歯科用口腔洗浄器	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
35775000	歯科重合用光照射器	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
70179000	歯科用口腔内カメラ	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	

- 1) 照明用電源に適用する。
- 2) 電氣を用いるものに適用する。
- 3) スタンドアロウンタムの場合に適用する。
- 4) 飛散物によるリスクを生じるものに適用する。
- 5) 治療・診断・照明のための発光ダイオード(LED)を使用している場合に適用する。
- 6) レーザ及び発光ダイオード以外の可視の電磁放射線が発生するものに適用する。
- 7) 赤外線又は紫外線が発生するものに適用する。
- 8) スタンドアロウンタムを有するものに適用する。
- 9) アラームシステムを有するものに適用する。
- 10) ワイヤレス機能を有する場合に適用する。

別表 3-6 医用電気機器に属する歯科器械の電氣的安全性等評価項目（電磁両立性）

○：適用する品質項目
●：選択適用する品質項目

コード	一般的名称	引用するJIS T 0601-1-2の項				一般的要求事項			エミッション		イミュニティ							
		電磁両立性	基本性能	医用電気機器	非医用電気機器	無線通信の保護	商用電源系の保護	一般	静電気放電(ESD)	放射RF電磁界	電氣的ファストトランジスト/バースト	サージ	RF電磁界によつて誘発する伝導妨害	電力供給入力ラインにおける電圧ディップ・短時間停電及び電圧変化	磁界	電力周波数の変動		
34991010	歯科用ユニット	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
16692000	予防歯科用ユニット	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
70723000	歯科矯正用ユニット	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
70724000	歯科小児用ユニット	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
70725000	可搬式歯科用ユニット	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
34859000	歯科用吸引装置	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
70727000	歯科用吸引装置ポンプ	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
12351000	丸用歯科用照明器	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
34935010	歯科診査・治療用チェア	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
38347000	歯科用電動式ハンドピース	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
70695000	歯科多目的治療用モータ	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
70690000	歯科用電気回転駆動装置	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
70692000	ストレート・ギアードアングルハンドピース	●	●	●	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
70689000	歯科用空気回転駆動装置	●	●	●	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
40958032	歯科用空気駆動式ハンドピース	●	●	●	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
40958000	歯科用ガス圧式ハンドピース	●	●	●	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
16355000	歯科用根管長測定器	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
70696000	歯科用咬合音測定器	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
70697000	歯間ポケット測定器	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
70698000	歯科用下顎運動測定器	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		

コード	一般的名称	一般的要項				エミッション		イミュニティ								
		電磁両立性	基本性能	医用電気機器	非医用電気機器	無線通信の保護	商用電源系の保護	一般	静電気放電(ESD)	放射RF電磁界	電氣的ファストトランジスタ/バースト	サージ	R/F電磁界による誘発する伝導妨害	電力供給入力ラインにおける電圧ディップ・短時間停電及び電圧変化	磁界	電力周波数の変動
70701000	歯牙動揺測定器	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
13187000	電気式歯髓診断器	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70180000	歯科診断用口腔内カメラ	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
33995030	電気式う蝕検出装置	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
33995020	光学式う蝕検出装置	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
33995010	光学的歯石歯垢検出器	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70700000	歯接触分析装置	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70699000	歯科用咬合力計	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
36047000	超音波歯周用スケーラ	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70704000	歯科用エアスケーラ	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70719000	歯科用多目的超音波治療器	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
43076000	超音波歯科根管拡大装置	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70705000	歯科用根管拡大装置	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70716000	電熱式根管プラグ	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70402000	歯科麻酔用電動注射筒	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70706000	歯科用両側性筋電気刺激装置	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70703000	歯科用イオン導入装置	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
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	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70691000	歯科用噴射式切削器	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70707022	能動型機器接続歯面清掃用器具	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70707012	電動式歯面清掃用装置	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
12304020	歯科用口腔洗浄器	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

引用するJIS T 0601-1-2の項		一般的要求事項				エミッション		イミュニティ								
コード	一般的名称	電磁両立性	基本性能	医用電気機器	非医用電気機器	無線通信の保護	商用電源系の保護	一般	静電気放電(ESD)	放射RF電磁界	電氣的ファストトランジジスト/バースト	サージ	RF電磁界によつて誘発する伝導妨害	電力供給入力ラインにおける電圧ディンク・短時間停電及び電圧変化	磁界	電力周波数の変動
70710000	歯科用根管洗浄器	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
35775000	歯科重合用光照射器	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70179000	歯科用口腔内カメラ	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

- 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 4-1 医用電気機器非該当歯科用電気機器に属する歯科器械の電氣的安全性等評価項目（一般電気安全：診療小器械関連）

コード	引用する JIS C 1010-1 の項																					
	1	4	5		6			7		8	9											
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)	表示	警告表示	表示の耐久性	一般	接触可能部分の判定	接触可能部分の許容限界	絶縁耐力試験の手順	構造的要求事項	感電に対する保護の	機器の部品間の接続及び	電源からの開放	一般	可動部	安定性	落下試験	機器内の着火の排除又は軽減	火が、発生した場合の、機器内への火の封じ込め	エネルギー被制限回路	過電流保護	
70720000		IEC 61010-2-010	△	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
10082000		(ISO 7488)	△	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
38790000			△	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70715000			△	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

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

コード	引用する JIS C 1010-1 の項														
	10	11	14												
一般的名称	その他の温度測定 する表面温度限度に 対	温度試験の実施	清掃	器特別に保護された機 器	一般	モータ	過昇温度保護デバイス	ヒューズホルダ	主電源電圧選択デバイス	高信頼性部品	主電源変圧器	機器外で試験される	プリント配線板	回路として用いられ る回路又は部品	過渡過電圧制限デバイス
70720000	● ⁴⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
10082000	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
38790000	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70715000	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

1) 電池式、電気式及び圧電式に適用する。
2) 外部回路に接触可能な部分を有するものに適用する。
3) 指定された実効値電圧に該当する場合に適用する。
4) 機能目的の加熱部分を除く部分に適用する。
5) 該当する場合に適用する。
6) 電気式に適用する。

別表 4-2 医用電気機器非該当歯科用電気機器に属する歯科器械の電気的安全性等評価項目（一般電気安全：ハンドピース関連）

○：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

コード	引用するJIS C 1010-1の項																										
	1	4	5	6			7			8	9																
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)	環境条件	単一故障状態における試験	表示	警告表示	表示の耐久性	文書	一般	接触可能部分の判定	限界可能部分の許容	正保護状態における保護	単一故障状態における保護	空間距離及び浴面距離	絶縁耐力試験の手順	構造的要求事項	感電に対する保護の構造的要求事項	機器の部品間の接続及び主電源への接続	電源からの開放	一般	可動部	安定性	壁への取付け	外装剛性試験	落下試験	火が発生した場合の、機器内への火の封じ込め	過電流保護
70745000			○	○	△	▲ ²⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○					○
70746000			○	○	△	▲ ²⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	● ³⁾	○	○	○	○
70747000			○	○	△	▲ ²⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○					○

コード	引用するJIS C 1010-1の項										
	10				11		14				
一般的名称	やけどへの保護に対する表面温度限度	巻線の温度	その他の温度測定	温度試験の実施	耐熱性	一般	清掃	一般	モータ	ヒューズホルダ	プリント配線板
70745000	○	○	○	○							
70746000	○	○	○	○					○	● ³⁾	○
70747000	○	○	○	○							

- 1) 照明を有するものに適用する。
- 2) 警告表示が必要なものに適用する。
- 3) 壁掛け、取付けタイプ以外のものに適用する。
- 4) 壁掛けタイプに適用する。
- 5) ヒューズの取外しが可能なものに適用する。