

平成17年4月28日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品

審査管理課医療機器審査管理室長



歯科材料の製造販売承認及び認証申請に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について

歯科材料の製造販売承認（認証）申請に際して添付すべき資料のうち、物理的・化学的評価及び生物学的安全性試験に関する資料の取扱いについては、平成8年10月28日付厚生省薬務局医療機器開発課長通知「歯科材料の製造（輸入）承認申請に必要な物理的・化学的及び生物学的試験のガイドラインについて」（以下「旧ガイドライン」という。）に基づき取り扱ってきたところであるが、今般、JIS T6001「歯科用医療機器の生体適合性の前臨床評価－歯科材料の試験方法」の制定等に伴い、物理的・化学的及び生物学的試験に関する基本的考え方を別添の通り新たに定めたので、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、本通知の写しは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、欧州ビジネス協会協議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としている。

記

1. 今後、歯科材料の製造販売承認（認証）申請に際して、その物理的・化学的評価及び生物学的安全性を確認するための試験は、本基本的考え方に基づいて行うこと。ただし、本基本的考え方のうち物理的・化学的評価を行うための試験は、主な管理医療機器のみについて定めているが、高度管理医療機器、一般医療機器及び本基本的考え方に定めのない管理医療機器の物理的・化学的評価を行うための試験は、当面の間、旧ガイドラインにおける該当部分に従って行うこと。
2. 平成18年3月31日までにを行う承認（認証）申請に添付すべき資料の物理的・化学的評価及び生物学的安全性試験に関する資料については、旧ガイドラインに従って試験を行ったものであっても差し支えないこと。



また、既に実施された試験、現在実施中の試験、医療機器の製造販売承認（認証）申請以外の目的で実施された試験又は外国での医療機器の承認（認証）申請その他の目的で実施された試験であって、本基本的考え方の意図する評価項目を満足し、得られた結果が品質、有効性評価又は、臨床上の安全性評価に足るものであると判断される試験については、個々の試験方法が本基本的考え方に示された試験方法に合致しないものであっても、判断根拠を明らかにしたうえで、原則として本基本的考え方に基づく試験に代えて差し支えないこと。

3. 生物学的基本的考え方のうち、亜慢性毒性試験にあつてはJIS T6001の制定に伴い、亜慢性全身毒性による評価を求めるものであるが、従前においては亜慢性毒性については亜急性全身毒性に含め安全性を評価してきたことを鑑み、当分の間、亜慢性全身毒性の代わりに亜急性全身毒性で評価しても差し支えないこと。

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

本文書は、歯科で使用される医療機器のうち、歯科材料及び歯科用器具（以下、歯科用医療機器という。）の市販前の安全性評価の一環として、歯科用医療機器の多くが用時加工・調製されて使用されることに鑑み、その特質を明確にした生物学的有害作用（毒性ハザード）のリスク評価と生物学的安全性評価試験に関する基本的な考え方を示すものである。

2. 定義

本文書において用いられる用語の定義は以下によるものとする。

1) 歯科用器具

患者の口（腔）内又は顔面に取付け若しくは接触を意図した歯科治療に用いる器具をいう。

2) 原材料

歯科用医療機器の材料又は歯科用医療機器の製造工程（試験検査工程、滅菌工程を含む）中で用いられる材料をいい、合成又は天然高分子化合物、金属、合金、セラミックス、その他の化学物質等をいう。

3) 最終製品

その製品が使用される状態にある歯科用医療機器をいう。滅菌品又は用時加工・調製される製品については、滅菌後のもの（例えば、歯科用インプラント）又は加工・調製後のもの（例えば、歯科用セメントの練和物及び硬化物）をいう。

備考：多くの歯科材料は練和直後の状態で使用されるため、最終製品には練和直後及び硬化後の両方の状態のものが含まれる。

4) 製品

用時加工・調製されて最終製品となる歯科用医療機器で、加工・調製前の製品（例：歯科用セメントの粉と液）をいう。

5) ハザード

遺伝毒性、感作性、慢性全身毒性などの人の健康に不利益な影響を及ぼす原因となりうる要素をいう。

6) リスク

人の健康に不利益な影響を及ぼすハザードの発生確率及びその影響の程度をいう。

3. 国際基準の活用

歯科用医療機器の生物学的安全性評価は、原則として、国際基準である ISO 10993「医療機器の生物学的評価」シリーズ及び ISO 7405「歯科－歯科用医療機器の生体適合性の前臨床評価－歯科材料の試験方法」（JIS T 6001, 歯科用医療機器の生体適合性の前臨床評価－歯科材料の試験方法）に準拠して行うこととする。すなわち、ISO 10993-1（JIS T 0993-1, 医療機器の生物学的評価－第1部：評価及び試験）及び ISO 7405（JIS T 6001）の枠組みと原則に準拠し、個々の歯科用医療機器の接触部位と接触期間に応じて必要な評価項目を選定し、さらに各評価項目について ISO 10993 シリーズ及び ISO 7405（JIS T 6001）の各試験法ガイダンス等を参考として適切な試験法を選定し安全性評価を行うこととする。

なお、ISO 10993 シリーズ及び ISO 7405 (JIS T 6001) 中の各試験法ガイダンスでは、多くの場合、評価項目ごとに複数の試験法が列記されているが、示された各試験法のうち、どの試験法をどのように適用することが個々の歯科用医療機器について適当であるか、これらの試験において得られた結果をそれぞれの歯科用医療機器の評価にどのように用いるかは明らかにされていない。このため、実施するにあたっては、4. 以下を踏まえて適切な試験法を選択することが必要である。

なお、国際基準は科学技術の進展に従って逐次改訂されるものであるので、試験を実施する時点における最新の国際基準を考慮し、適切な試験法を選択する必要がある。

4. 生物学的安全性評価の原則

1) 原材料及び歯科用医療機器の生物学的安全性評価は、JIS T 14971「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」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／意図する目的及び歯科用医療機器の安全性に関する特質を明確化し、既知又は予見できるハザードを特定し、各ハザードのリスクを推定する必要がある。このようなリスク分析手法のアプローチにおいては、陽性結果は、ハザードが検出・特定できたことを意味するものであって、それが直ちに当該歯科用医療機器の不適を意味するものではなく、当該歯科用医療機器の安全性は、引き続き行われるリスク評価により評価されるものである。

2) 生物学的安全性評価は、以下の情報や本文書に準じて実施された安全性試験結果、当該歯科用医療機器に特有の安全性評価項目の試験結果、関連の最新科学文献、その他の非臨床試験、臨床経験（市販後調査を含む。）等をふまえて、リスク・ベネフィットを考慮しつつ、総合的に行う必要がある。

ア) 原材料に関する情報

イ) 原材料、製造過程からの混入物、それらの残留量に関する情報

ウ) 溶出物に関する情報（例えば、最終製品及び／又は製品からの溶出化学物質の定性・定量）

エ) 分解生成物に関する情報

オ) その他の成分及びそれらの最終製品及び／又は製品における相互作用に関する情報

カ) 最終製品及び／又は製品の性質、特徴

備考：製品の生物学的安全性試験結果、溶出物試験結果などを利用することができるが、その試験結果及びその他の情報をふまえて、最終製品の生物学的安全性を評価しなければならない。

3) 生物学的安全性評価は、教育・訓練が十分になされ、経験豊富な専門家によって行われなければならない。

4) 以下の項目のうちのいずれかに該当する場合には、生物学的安全性評価を改めて行う必要があるが、試験の再実施、試験項目の追加の必要性については、十分に検討する。たとえば、溶出物の量が毒性的見地から無視しうる場合や、その毒性が既知のものであって受け入れられるものである場合等、生物学的安全性において同等である場合には、必ずしも試験の再実施等を行う必要はない。

ア) 供給元又は規格が変更された場合

イ) 原材料の種類又は配合量、製造工程、最終製品及び／又は製品の滅菌方法又は一次包装（滅菌包装）形態が変更された場合

ウ) 用時加工・調製方法が変更された場合

エ) 保存中、最終製品及び／又は製品に変化があった場合

オ) 最終製品及び／又は製品の使用目的に変更があった場合

か) 有害事象を起こすかも知れない知見が得られた場合

5. 評価項目の選択

1) 個々の歯科用医療機器の生物学的安全性について評価すべき項目の選択については、JIS T 6001 に示されているとおりであり、以下に示す歯科用医療機器の接触部位及び接触期間によるカテゴリに応じて、原則として、表 1 及び表 2 に示す項目について評価する必要がある。カテゴリのいずれにも該当しない歯科用医療機器を評価する場合には、最も近いと思われるカテゴリを選択すること。また、歯科用医療機器が複数の接触期間のカテゴリにあてはまる場合は、より長時間のカテゴリに適用される項目について評価すること。また、複数の接触部位のカテゴリにまたがる場合は、それぞれのカテゴリに適用される項目について評価すること。

① 歯科用医療機器の接触部位によるカテゴリ

ア) 非接触機器：患者の身体に直接的にも間接的にも触れない歯科用医療機器

イ) 体表面接触機器：

次に示すような表面と接触する歯科用医療機器

○ 皮膚：健全な皮膚の表面に接触する歯科用医療機器

○ 口くう（腔）内組織：健全な口くう（腔）粘膜の表面に接触する歯科用医療機器。

エナメル質、象牙（牙）質、セメント質などの歯が（牙）硬組織の外表面に接触する歯科用医療機器

備考：歯肉退縮等により自然に口くう（腔）内に露出している象牙（牙）質及びセメント質は表面と考えられるが、切削等により人工的に作られた表面は含まれない。

○ 損傷表面：傷ついた皮膚又は口くう（腔）粘膜に接触する歯科用医療機器

ウ) 体内と体外を連結する機器：口くう（腔）粘膜、歯が（牙）硬組織、歯髄組織又は骨、若しくはこれらの組み合わせに侵入して、接触し、また、口くう（腔）環境にさら（曝）されている歯科用医療機器

エ) 体内植込み機器：軟組織、骨又は歯髄根管系（pulpodentinal system）、若しくはこれらの組み合わせ内に部分的に又は完全に埋め込まれていて、口くう（腔）環境にさら（曝）されていない歯科用医療機器

② 接触期間によるカテゴリ

○ 一時的接触：単回又は複数回の使用若しくは接触の期間が 24 時間以内である歯科用医療機器

○ 短・中期的接触：単回、複数回又は長期間の使用若しくは接触の期間が 24 時間を超えるが 30 日以内である歯科用医療機器

○ 長期的接触：単回、複数回又は長期間の使用若しくは接触の期間が 30 日を超える歯科用医療機器

2) 既承認又は既認証の歯科用医療機器との同等性評価や適切な公表文献による評価等を、表 1 及び表 2 に示す項目についての評価として代えることも可能であり、必ずしも表 1 及び表 2 に示す全ての試験項目を実施することを求めるものではないが、その場合には、その妥当性を明らかにする必要がある。

備考：別表1に主要な歯科用機器の接触部位・接触期間のカテゴリを示す。

- 3) 歯科用医療機器には既承認又は既認証の歯科用医療機器に使用されている原材料又は成分を組み合わせた製品の場合が多い。原材料又は成分の規格、接触部位、接触期間等が既承認又は既認証歯科用医療機器（薬事法改正前の承認不要品目を含む。）と同等である場合には改めて試験を行うことを求めるものではない。
- 4) 歯科用医療機器の接触期間、接触部位、原材料の特性等に応じて表3を参照のうえ、慢性毒性、発がん性、生殖/発生毒性、生分解性に関する試験の必要性を考慮すること。
- 5) 急性全身毒性、亜慢性全身毒性又は慢性毒性試験に関しては、埋植試験又は使用模擬試験が、これら毒性試験で必要とされる観察項目及び生化学データを含んでいれば、これらの毒性試験に代えることができる。
- 6) 表1で吸入による急性全身毒性及び亜慢性全身毒性が指定されているが、リスク分析手法によってこれらの試験の要否を判断する。例えば、揮発成分を含まない歯科材料又は使用量から揮発成分の濃度が既知の危険レベルに達しない場合など、吸入によるリスクが許容できる場合には、吸入による急性全身毒性試験及び亜慢性全身毒性試験を行うことを求めるものではない。
- 7) 表1、表2及び表3に示された項目のみで生物学的安全性評価が不十分な場合や単純には適用不可能な場合もあるので、当該歯科用医療機器の特性を十分考慮して評価項目を検討する必要がある。例えば、歯科用吸収性歯周組織再生用材料のようにここに示す試験では不十分であったり、毒性試験結果等から免疫毒性が疑われた場合に免疫毒性に関する評価が必要であったり、歯科用細胞組織医療機器のようにここで示された試験を単純に適用するのが困難な場合もある。

備考：表1に示された急性全身毒性（経口）を必要とする歯科用医療機器については、ISO 7405：1997に従っており、ISO 10993-1:2003と一致していない。

6. 試験方法

- 1) ISO 10993 シリーズ及びJIS T 6001 中の各試験法ガイダンスには、それぞれの評価項目毎に多様な試験法が並列的に記述されており、その中のどの試験法を選択すべきであるかについては、記述されていない。ある評価項目に関して複数の試験法がある場合に、その中からどれを選択すべきかについては、目的とする歯科用医療機器の生物学的安全性評価の意義との関連において、試験の原理、感度、選択性、定量性、再現性、試験試料の適用方法とその制限などを勘案して決めるべきである。例えば、細胞毒性試験、感作性試験及び遺伝毒性試験については以下の点に留意すること。
- ア) 細胞毒性試験に関しては、JIS T 6001 細胞毒性試験（インビトロ試験）に間接接触法（寒天拡散法、フィルタ拡散法及び象げ（牙）質バリヤ法）が、また、ISO 10993-5 細胞毒性試験（インビトロ試験法）に抽出液による試験法（コロニー法及びサブコンフルエント法）、間接接触法（寒天重層法、フィルタ拡散法）、直接接触法（直接接触によるサブコンフルエント法）が示されている。これらの試験方法は、感度、定量性等が異なるので、リスク評価のためのハザード検出に当たっては、感度が高く定量性のある方法（例えば、抽出液による試験法）を用いる必要がある。
- イ) 感作性試験及び遺伝毒性試験に関しては、特に、抽出溶媒によって、試料溶液中の溶出物の濃度が低い場合は、試験に用いる溶出物の液量に制限があるので、結果が偽陰性を示す可能性がある。ISO 10993-12 の抽出溶媒に関する規定において、リスク評価のためのハザード検出に当たっては苛酷な抽出法も考慮する必要があるとされており、歯科用医療機器中に含まれる未知

の物質の毒性を評価するためには、抽出率の高い溶媒を選択することが必要である。

- 2) 歯科用医療機器の中には使用模擬試験により生物学的安全性を評価すべきものがあり、JIS T 6001の中で使用模擬試験方法が記述されている。また、一部の体内植込み機器では人工歯根のようにISOで使用模擬試験方法が規格化されているものもある。いずれの使用模擬試験を選択すべきかについては、目的とする歯科用医療機器との関連において、試験の原理とその制限などを勘案して決めるべきである。
 - 7) 歯髄・象牙（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（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（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（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、歯科充てん（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。
 - 8) 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、歯科用器具を除く。）の場合に試験の実施を必要とする。

なお、この覆髄試験は、断髄試験としても使用できる。
 - 9) 根管充てん（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、根管充てん（填）に使用される歯科用医療機器（ただし、歯科用器具を除く。）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てん（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。
 - 10) 人工歯根使用模擬試験は、咬合による歯科用インプラント材料の周囲組織（硬組織）への影響を評価するための使用模擬試験であり、骨内に埋込まれる歯科用インプラント材料の場合に試験の実施を必要とする。
- 3) 全ての歯科用医療機器について一律の試験法を定めることは合理的ではなく、特定の試験法を固守するよう求めるものではないが、選定した試験法から得られた結果が臨床使用上の安全性を評価するに足るものであると判断される根拠と妥当性を明らかにしなければならない。

7. 試験試料

- 1) 歯科用医療機器の生物学的安全性試験を実施する場合の試験試料としては、最終製品、最終製品の一部、製品、原材料があるが、どの試験試料を用いて試験するかについては、最終製品の安全性を評価できるかどうかを検討し、その選択の科学的妥当性を示さねばならない。
- 2) 歯科用医療機器は複数の材料を組み合わせることで製造されることが多く、その製造過程（滅菌操作も含まれる。）において材料が物理的・化学的に変化することがある。製造過程において材料が変化する場合には、最終製品又は製品から切り出した試験試料、又は同じ条件で製造した模擬試験試料を用いて試験を行うことが望ましい。一方、製造過程において材料が物理的・化学的に変化しない場合には、原材料を試験試料として試験を行うことで差し支えない。
- 3) 用時加工・調製される歯科材料は、その加工・調製過程において、材料が物理的・化学的に変化する場合には同じ条件で加工・調製した模擬試験試料を用いて試験を行う必要がある。とくに、用時調製の過程のまま生体に適用する材料（例えば、未硬化状態の歯科用根管充てん（填）シーラ

等) にあつては、練和直後及び硬化後の両方の状態の試験試料についての試験を考慮する必要がある。

一方、加工・調製において材料が物理的・化学的に変化しない場合は、製品又は原材料を試験試料として試験を行うことで差し支えない。

- 4) 原材料の一部の化学物質を新規の化学物質に変え、かつ、それが材料中で化学的に変化していない場合などで、原材料、最終製品又は製品を試験試料として試験を行うよりも当該化学物質について試験を行うほうが試験実施の上でも評価の上でも合理的な場合はその化学物質の試験をもって、原材料、最終製品又は製品の試験に代えることができる。

8. 動物福祉

試験に動物を用いる際の動物の取扱いについては、動物愛護法及び ISO 10993 - 2 動物福祉に関する要求事項等に従い、動物の福祉に努めること。

表1 主要評価のためのガイドライン

歯科用医療機器 のカテゴリ	接触期間	生物学的試験								
		細胞毒性	感受性	刺激性／皮内反応	急性全身毒性（経口）	急性全身毒性（吸入）	亜慢性全身毒性（経口）	亜慢性全身毒性（吸入）	遺伝毒性	埋植試験
	A:一時的接触 (24時間以内) B:短・中期的接触 (1~30日) C:長期的接触 (30日を超えるもの)									
非接触機器										
表面接触機器	皮膚	A	○	○	○					
		B	○	○	○					
		C	○	○	○					
	口くう（腔）内組織	A	○	○	○		○			
		B	○	○	○		○	○	○	
		C	○	○	○		○	○	○	○
	損傷表面	A	○	○	○		○			
		B	○	○	○		○	○	○	
		C	○	○	○		○	○	○	○
体内と体外を 連結する機器	A	○	○	○	○	○				
	B	○	○	○		○	○	○	○	
	C	○	○	○		○	○	○	○	
体内植込み 機器	A	○	○	○						
	B	○	○	○			○		○	
	C	○	○	○			○		○	

表2 使用模擬試験のためのガイドライン

歯科用医療機器 のカテゴリ	接触期間	生物学的試験			
		歯髄・象牙 (牙) 質使用 模擬試験	覆髄試験	根管充てん (填) 使用 模擬試験	人工歯根 使用 模擬試験
	A:一時的接触 (24 時間以内) B:短・中期的接触 (1~30 日) C:長期的接触 (30 日を超えるもの)				
非接触機器					
表面接触機器	A				
	B				
	C				
体内と体外を 連結する機器	A	○			
	B	○			
	C	○			
体内植込み機器	A		○	○	
	B		○	○	○
	C		○	○	○

備考：人工歯根使用模擬試験は JIS 6001 に記載されていないが、次により実施する。

ISO / PRF TS 22911, Dentistry — Preclinical evaluation of dental implant systems — Animal test methods

表3 補足的な評価のためのガイドライン

歯科用医療機器 のカテゴリ	接触期間	生物学的試験			
		慢性 毒性	発 ガン 性	生 殖 / 発 生 毒 性	生 分 解 性
	A:一時的接触 (24時間以内) B:短・中期的接触 (1~30日) C:長期的接触 (30日を超えるもの)				
非接触機器					
表面接触機器	皮膚	A			
		B			
		C			
	口くう (腔) 内組織	A			
		B			
		C			
	損傷表面	A			
		B			
		C			
体内と体外を 連結する機器	A				
	B				
	C		○		
体内植込み機器	A				
	B				
	C	○	○		

別表1 歯科用医療機器の接触部位・接触期間

- 【参考】1. 一般的名称は、平成17年3月11日 医薬食品局長通知 薬食発0311005号の別添CD-ROMの記載順であり、類似医療機器が近接しているとは限らないので、注意する必要がある。
2. 接触部位及び接触期間は例示であり、当該品目の使用目的、使用方法等から最もリスクの高い接触部位及び接触期間を選択する必要がある。
3. 極短時間接触する器具などの場合には、生物学的リスクが低いので生物学的評価の対象外とする。（備考を参照。）
4. 器具器械であっても、付属品が材料に相当する場合には生物学的評価が必要となる。（備考を参照。）

一般的名称及びクラス分類			生物学的評価の考え方			
コード	一般的名称	クラス分類	適用/非適用の別	接触部位	接触期間	備考
70002000	歯科集団検診用パノラマX線撮影装置	II	非適用	非接触		
37617000	デジタル式口内汎用歯科X線診断装置	II	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
37635000	アナログ式口内汎用歯科X線診断装置	II	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
37636000	アナログ式口外汎用歯科X線診断装置	II	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
37667000	デジタル式口外汎用歯科X線診断装置	II	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
37637000	アナログ式歯科用パノラマX線診断装置	II	非適用	非接触		
37640000	デジタル式歯科用パノラマX線診断装置	II	非適用	非接触		
37668000	アナログ式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置	II	非適用	非接触		
37669000	デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置	II	非適用	非接触		
37677010	頭蓋計測用X線診断装置	II	非適用	非接触		
37677020	頭蓋計測用一体型X線診断装置	II	非適用	非接触		
70004010	歯科用デジタル式X線撮影センサ	II	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
70004020	パノラマ用デジタル式X線センサ	II	非適用	非接触		
70004030	頭蓋計測用デジタル式X線センサ	II	非適用	非接触		
70035000	歯科用自動現像装置	I	非適用	非接触		
40898000	頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具	I	非適用	表面（皮膚）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
31828000	歯科用X線ビームアライメント装置	I	非適用	非接触		
70040009	歯科用デジタル式X線センサ	I	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。

新一般的名称及びクラス分類			生物学的評価の考え方			
コード番号	名称	クラス分類	適用/非適用の別	接触部位	接触期間	備考
40977000	スクリーン型歯科画像診断用X線フィルム	I	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
40978000	ノンスクリーン型歯科画像診断用X線フィルム	I	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
70179000	歯科用口腔内カメラ	I	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
70180000	歯科診断用口腔内カメラ	II	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
12740000	歯科用注射針	II	適用	体内外連結	一時的	歯肉等の内部組織に接触する。
35869000	歯根膜内麻酔用注射筒	I	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
35969000	歯科麻酔用注射筒	I	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
35970011	歯科用シリンジ	I	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
37434000	単回使用歯科用吸引カニューレ	I	適用	表面（口内）	一時的	
38759000	再使用可能な歯科用吸引カニューレ	I	適用	表面（口内）	一時的	
70317000	歯科用吸引管	II	適用	体内外連結	一時的	口腔外科手術時に切開した組織に接触する。
70387000	歯科用薬剤注入器	I	適用	体内外連結	一時的	針状部を含み、根管内に挿入される。
70402000	歯科麻酔用電動注射筒	II	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
70436003	非吸収性歯周組織再生用材料	III	適用	体内植込	長期的	
70436004	吸収性歯周組織再生用材料	IV	適用	体内植込	長期的	
70437103	非吸収性骨再生用材料	III	適用	体内植込	長期的	
70437204	吸収性骨再生用材料	IV	適用	体内植込	長期的	
70437304	歯科用コラーゲン使用骨再生材料	IV	適用	体内植込	長期的	
70439000	ブタ歯胚組織使用歯周組織再生用材料	IV	適用	体内植込	長期的	
70455000	歯科用骨粉収集器	II	適用	体内外連結	一時的	口腔外科手術時に切開した組織に接触する。
12304019	口腔洗浄器	I	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
12304020	歯科用口腔洗浄器	I	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
12304030	電動式歯科用口腔洗浄器	I	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
35970012	能動型機器接続歯科用シリンジ	II	適用	体内外連結	一時的	口腔外科手術時の切開した組織、根管組織等に接触する可能性がある。注射

新一般的名称及びクラス分類			生物学的評価の考え方			
コード番号	名称	クラス分類	適用/非適用の別	接触部位	接触期間	備考
						筒のみの場合は、表面（口内）となる。
35970021	再使用可能な歯科用シリンジ	I	適用	体内外連結	一時的	口腔外科手術時の切開した組織、根管 内組織等に接触する場合がある。注射 筒のみの場合は、表面（口内）となる。
35970022	単回使用歯科用シリンジ	II	適用	体内外連結	一時的	口腔外科手術時の切開した組織、根管 内組織等に接触する場合がある。注射 筒のみの場合は、表面（口内）となる。
70460000	歯科用洗浄プローブ	II	適用	体内外連結	一時的	歯周ポケット内組織と接触する。
70461000	歯周ポケット洗浄プローブ	II	適用	体内外連結	一時的	歯周ポケット内組織と接触する。
70464000	歯科電動式洗浄器	I	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物 学的安全性に対するリスクが低いの で、評価対象外とする。
84935020	歯科用非電動診査・治療椅子	I	非適用	非接触		
37494000	未包装品用マイクロ波滅菌器	II	非適用	非接触		
37495000	包装品用マイクロ波滅菌器	II	非適用	非接触		
37509000	液体用マイクロ波滅菌器	II	非適用	非接触		
36193000	歯科用麻酔ガス送入ユニット	III	非適用	表面（皮膚）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物 学的安全性に対するリスクが低いの で、評価対象外とする。
70641000	罹患象牙質除去機能付レーザー	III	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物 学的安全性に対するリスクが低いの で、評価対象外とする。
31776000	歯鏡	I	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物 学的安全性に対するリスクが低いの で、評価対象外とする。
31848000	歯周ポケットプローブ	I	適用	体内外連結	一時的	歯周ポケット内組織と接触する。
35812000	歯科用探針	I	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物 学的安全性に対するリスクが低いの で、評価対象外とする。
70679000	歯科用貼薬針	I	適用	体内外連結	一時的	歯周ポケット内組織と接触する。
15712000	歯科用ラバーダムクランプ	I	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物 学的安全性に対するリスクが低いの で、評価対象外とする。
31849000	歯科用ラバーダムフレーム	I	非適用	表面（皮膚）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物 学的安全性に対するリスクが低いの で、評価対象外とする。
35553000	歯科用ラバーダムパンチ	I	非適用	非接触		
35851000	歯科用ラバーダムクランプ 鉗子	I	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物 学的安全性に対するリスクが低いの で、評価対象外とする。
16460000	歯科用アマルガム充填器	I	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物 学的安全性に対するリスクが低いの で、評価対象外とする。
35696000	歯科用アマルガムキャリヤ	I	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物 学的安全性に対するリスクが低いの で、評価対象外とする。
35785000	歯科用練成充填物バーニッシュ シャ	I	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物 学的安全性に対するリスクが低いの で、評価対象外とする。

新一般的名称及びクラス分類			生物学的評価の考え方			
コード番号	名称	クラス分類	適用/非適用の別	接触部位	接触期間	備考
35793000	歯科用アマルガム形成器	I	非適用	表面(口内)	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
35794000	歯科用ワックス形成器	I	非適用	非接触		
38782000	歯科用充填・修復材補助器具	I	非適用	表面(口内)	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
41861000	歯科用練成充填形成器	I	非適用	表面(口内)	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
42395000	歯科用オートマチックマレット	I	非適用	表面(口内)	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
70680000	歯科用充填器	I	非適用	表面(口内)	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
70681000	歯科用圧入充填器	I	非適用	表面(口内)	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
38530000	歯科用練成へら	I	非適用	非接触		
70682000	歯科用練成器具	I	非適用	非接触		
31904000	歯科用キュレット	I	非適用	体内外連結	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
31908000	歯周用ホー	I	非適用	体内外連結	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
35320000	歯科用スクレーラ	I	適用	体内外連結	一時的	歯周ポケット内組織と接触する。
41660000	歯周用キュレット	I	非適用	体内外連結	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
35811000	歯科用エキスカベータ	I	非適用	体内外連結	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
42340000	歯間分離器	I	非適用	表面(口内)	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
11155010	歯科用ラバーダム	I	適用	表面(口内)	一時的	
11155020	歯科用ラバーダム防湿キット	I	適用	表面(口内)	一時的	構成品の種類により、「表面(口内)」になることがある。構成品毎に接触部位と接触期間を適用する。
16350000	歯科印象採得用トレー	I	適用	表面(口内)	一時的	
35860000	歯科印象材用シリンジ	I	非適用	非接触		
70683000	歯科用起子及び剥離子	I	適用	体内外連結	一時的	口腔外科手術時に内部組織に接触する。
16480000	歯科用エレベータ	I	適用	体内外連結	一時的	口腔外科手術時に内部組織に接触する。
16668000	歯科用カーバイドバー	I	非適用	体内外連結	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
16669000	歯科用スチールバー	I	非適用	体内外連結	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。

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