

別表 3-5 医用電気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：診療用小器械関連：その2）

○：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し選択適用する表示項目  
 ●：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)	引用するJIS T 0601-1の章													
				1	2	3	4	7	9	10							
70707022	能動型機器接続歯面清掃用器具			一般的要求事項	● <sup>1)</sup>	● <sup>1)</sup>	● <sup>1)</sup>	● <sup>1)</sup>	● <sup>1)</sup>	● <sup>1)</sup>	● <sup>1)</sup>	● <sup>1)</sup>	● <sup>1)</sup>	● <sup>1)</sup>	● <sup>1)</sup>	● <sup>1)</sup>	構造及び配置
70707012	電動式歯面清掃用装置			試験に関する一般的要求事項	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	保護接地：端子及び接続
70710000	歯科用根管洗浄器			試験に関する一般的要求事項	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	電源部：部品及び配置
12304020	歯科用口腔洗浄器			試験に関する一般的要求事項	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	部品及び組立一般
35775000	歯科重合用光照射器		(ISO 10650-1) (ISO 10650-2)	試験に関する一般的要求事項	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	異常作動及び故障状態
70179000	歯科用口腔内カメラ			試験に関する一般的要求事項	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	電源の遮断

1) 照管用電源に適用する。  
 2) 電氣を用いるもの、又は該当するものに適用する。

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JIS T 0601-1-2の項		イミュニティ		過渡現象
		無線周波（RF）エミッション	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	○	○	○	○	○
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	汎用歯科用照明器	○	○	○	○	○
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	● <sup>1)</sup>	● <sup>1)</sup>	● <sup>1)</sup>	● <sup>1)</sup>	● <sup>1)</sup>
70689000	歯科用空気回転駆動装置	● <sup>1)</sup>	● <sup>1)</sup>	● <sup>1)</sup>	● <sup>1)</sup>	● <sup>1)</sup>
40958032	歯科用空気駆動式ハンドピース	● <sup>1)</sup>	● <sup>1)</sup>	● <sup>1)</sup>	● <sup>1)</sup>	● <sup>1)</sup>
40958000	歯科用ガス圧式ハンドピース	● <sup>1)</sup>	● <sup>1)</sup>	● <sup>1)</sup>	● <sup>1)</sup>	● <sup>1)</sup>
16355000	歯科用根管長測定器	○	○	○	○	○
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	○	○	○	○	○

コード	一般的名称	引用するJIS T 0601-1-2の項		エミッション		イミュニティ		
		無線周波 (R.F.) エミッション	低周波エミッション	静電気放電 (ESD)	放射無線周波電磁界	過渡現象		
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	○	○	○	○	○	○	○
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	歯科用エアースケーラ	■ <sup>2)</sup>	■ <sup>2)</sup>	■ <sup>2)</sup>	■ <sup>2)</sup>	■ <sup>2)</sup>	■ <sup>2)</sup>	■ <sup>2)</sup>
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	● <sup>2)</sup>	● <sup>2)</sup>	● <sup>2)</sup>	● <sup>2)</sup>	● <sup>2)</sup>	● <sup>2)</sup>	● <sup>2)</sup>
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	○	○	○	○	○	○	○
70712009	歯科根管材料電気加熱注入器	○	○	○	○	○	○	○
70707022	能動型機器接続歯面清掃用器具	● <sup>1)</sup>	● <sup>1)</sup>	● <sup>1)</sup>	● <sup>1)</sup>	● <sup>1)</sup>	● <sup>1)</sup>	● <sup>1)</sup>
70707012	電動式歯面清掃用装置	○	○	○	○	○	○	○
12304020	歯科用口腔洗浄器	● <sup>2)</sup>	● <sup>2)</sup>	● <sup>2)</sup>	● <sup>2)</sup>	● <sup>2)</sup>	● <sup>2)</sup>	● <sup>2)</sup>
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) 電気を用的ものに適用する。















別表 4-7 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	引用するJIS C 1806-1の項 一般的名称	6. イミューニティ要求				7. エミッション要求	
		試験中の条件	イミューニティ試験要求	システムの側面 とアプリケーションの側面	偶発性の側面	性能評価基準	測定中の条件
70720000	歯科材料加温器	○	○	○	○	○	○
10082000	歯科用アマルガム混こう器	○	○	○	○	○	○
38790000	歯科用印象材混こう器	○	○	○	○	○	○
70715000	歯科用バーナ	● <sup>1)</sup>	● <sup>1)</sup>	● <sup>1)</sup>	● <sup>1)</sup>		
70745000	歯科技工用ガス圧式ハンドピース	● <sup>2)</sup>	● <sup>2)</sup>	● <sup>2)</sup>	● <sup>2)</sup>	● <sup>2)</sup>	● <sup>2)</sup>
70746000	歯科技工用電動式ハンドピース	○	○	○	○	○	○
70747000	歯科技工用エアモータ	● <sup>2)</sup>	● <sup>2)</sup>	● <sup>2)</sup>	● <sup>2)</sup>	● <sup>2)</sup>	● <sup>2)</sup>
70739000	歯科技工用電気レーズ	○	○	○	○	○	○
70740000	歯科技工用高速レーズ	○	○	○	○	○	○
70741000	歯科技工用トリマ	○	○	○	○	○	○
35762000	歯科技工用ポーセレン焼成炉	○	○	○	○	○	○
36180000	歯科技工用リング焼却炉	○	○	○	○	○	○
70749000	歯科技工用ヒータプレス	○	○	○	○	○	○
70750010	歯科技工用成型器	○	○	○	○	○	○
70759000	歯科技工用セラミックス加熱加圧成形器	○	○	○	○	○	○
70750020	歯科用電着成型型器	○	○	○	○	○	○
70753000	歯科技工用加熱炉鋳造器	○	○	○	○	○	○
70751000	歯科技工用高周波鋳造器	○	○	○	○	○	○

コード	引用するJIS C 1806-1の項 一般的名称	6. イミューンティ要求					7. エミッション要求	
		試験中の条件	イミューンティ試験要求	システムの側面 とアプリケーション	偶発性の側面	性能評価基準	測定中の条件	エミッション限度値
70732000	歯科技工用アーク製造器	○	○	○	○	○	○	
70748000	歯科技工用溶接ろう付器	○	○	○	○	○	○	
35761000	歯科技工用重合装置	○	○	○	○	○	○	
70742000	歯科技工用真空攪拌器	○	○	○	○	○	○	
70755000	歯科技工用金属表面加工器	○	○	○	○	○	○	
70755009	歯科技工用金属表面処理器	○	○	○	○	○	○	

注：JIS C 1806-1 の規定のうち、6. イミューンティ要求と 7. エミッション要求のみを示した。

- 1) 電気又は電池を用いるもの、若しくは圧電式に適用する。
- 2) 照明用電源に適用する。

別表 5-1 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 JIS T 5206	MOD 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 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
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

規格番号		対応 JIS
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	
ISO 13294:1997	Dental handpieces -- Dental air-motors	JIS T 5908 MOD
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 13402:1995	Surgical and dental hand instruments -- Determination of resistance against autoclaving, corrosion and thermal exposure	
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	
ISO/TS 22595-2:2008	Dentistry -- Plant area equipment -- Part 2: Compressor 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 5-2 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 ISH 11: 2008 ISH 12: 2009	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 : 2008	Medical electrical equipment - ALL PARTS	
IEC 60601-2-10: 1987 Amd.1: 2001 Cor.1: 2002	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 Cor.1: 2002 Cor.2: 2003	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 1: General requirements	JIS C 1010-1 MOD
IEC 61010-2-010:2003	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-010: Particular requirements for laboratory equipment for the heating of materials	
IEC 61010-2-051:2003	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-051: Particular requirements for laboratory equipment for mixing and stirring	
IEC 61326-1: 1998 Cor.1: 2008	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 5-3 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
CIE Technical Report 13.3-1995	Method of Measuring and Specifying Colour Rendering Properties of Light Sources