

別表 1-3 管理医療機器に該当する歯科材料の JIS 評価項目

○：適用する評価項目。
 ※：選択適用する評価項目。
 □：品質項目ではない表示項目。

コード	一般的名称	規格番号 JIS	規格名称	退色・変形・き裂	熱衝撃性	崩壊率	環境光安定性	化学組成	ひ素含有量	鉛含有量	ニッケル溶出	残留 Ni/VA/モノマー	細線再現性	印象	石ころとの適合性	洗浄性	はく離性	使用性質	放射線量	X線造影性	注入	密度	質量	水銀の減少	pH
70784000	歯科用ニッケル・クロム合金線	T 6101	歯科用ニッケルクロム合金線					○			○														
70785000	歯科用ニッケル・クロム合金板	T 6102	歯科用ニッケルクロム合金板					○			○														
70792000	歯科用ステンレス鋼線	T 6103	歯科用ステンレス鋼線					□																	
70789000	歯科用コバルト・クロム合金線	T 6104	歯科用コバルトクロム合金線					○			○														
70775000	歯科非鋳造用金銀パラジウム合金	T 6105	歯科非鋳造用金銀パラジウム合金					○																	
70774000	歯科鋳造用金銀パラジウム合金	T 6106	歯科鋳造用金銀パラジウム合金					○																	
70776000	歯科用金銀パラジウム合金ろう	T 6107	歯科用金銀パラジウム合金ろう					○																	
70777000	歯科鋳造用銀合金第1種	T 6108	歯科鋳造用銀合金					○																	
70778000	歯科鋳造用銀合金第2種	T 6108	歯科鋳造用銀合金					○																	
34836000	歯科アマルガム用合金	T 6109	歯科アマルガム用合金					○															○	○	
70779000	歯科用銀ろう	T 6111	歯科用銀ろう					○																	
35767000	歯科用水銀	T 6112	歯科用水銀																		○				
70769000	歯科鋳造用14カラット金合金	T 6113	歯科鋳造用14カラット金合金					○																	
70780000	歯科鋳造用14カラット金合金向けプラズメタル	T 6114	歯科鋳造用14カラット金合金用プラズメタル																						
70788000	歯科鋳造用コバルト・クロム合金	T 6115	歯科鋳造用コバルトクロム合金					○			※														
70767000	歯科鋳造用金合金	T 6116	歯科鋳造用金合金					○														○			
70773000	歯科用金ろう	T 6117	歯科用金ろう					○																	
70770000	歯科メタルセラミック修復用貴金属材料	T 6118	歯科メタルセラミック修復用貴金属材料					○														□			
70796000	歯科メタルセラミック修復用金属材料	T 6121	歯科メタルセラミック修復用金属材料					○														□			
70768000	歯科鋳造用低カラット金合金	T 6122	貴金属含有量が25%以上75%未満の歯科鋳造用合金					○														○			

コード	一般的名称	規格番号 JIS	規格名称	退色・変形・き裂	熱衝撃性	崩壊率	環境光安定性	化学組成	ひ素含有量	鉛含有量	ニッケル溶出	残留MMAモノマー	細線再現性	印象	石こうとの適合性	洗浄性	はく離性	使用性質	放射線量	X線造影性	注入	密度	質量	水銀の減少	pH
70794000	歯科鑄造用チタン合金	T 6123	固定式歯科修復物用非貴金属材料					○														○			
70771000	歯科非鑄造用金合金	T 6124	歯科非鑄造用金合金					○																	
70772000	歯科非鑄造用低カラット金合金	T 6125	歯科非鑄造用低カラット金合金					○																	
70824000	義歯床用アクリル系レジン	T 6501	義歯床用アクリル系レジン									○						○							
34799000	歯科用インプレッションコンパウンド	T 6504	歯科用インプレッションコンパウンド										○					○							
35863000	歯科用アルギン酸塩印象材	T 6505	歯科用アルギン酸塩印象材												○			○							
70807000	アクリル系レジン歯	T 6506	レジン歯	○																					
70808000	硬質レジン歯	T 6506	レジン歯	○																					
70867000	歯科用テンポラリーストップング	T 6507	歯科用テンポラリーストップング															○							
38644000	陶歯	T 6511	義歯床用陶歯		○																				
35862000	歯科用寒天印象材	T 6512	歯科用寒天印象材										○		○										
35864000	歯科用ポリエーテル印象材	T 6513	歯科用ゴム質弾性印象材										○		○										
35865000	歯科用ポリサルファイド印象材	T 6513	歯科用ゴム質弾性印象材										○		○										
35866000	歯科用シリコン印象材	T 6513	歯科用ゴム質弾性印象材										○		○										
70847002	歯科充填用コンポジットレジン	T 6514	歯科充てん(填)用コンポジットレジン																						
31872000	歯科用根管充填ガッタバーチャポイント	T 6515	歯科用根管充てん(填)ポイント																						
34791000	歯科用根管充填ポイント	T 6515	歯科用根管充てん(填)ポイント																						
70802000	歯科メタルセラミック修復用陶材	T 6516	歯科メタルセラミック修復用陶材																						
70811020	歯冠用硬質レジン	T 6517	歯冠用硬質レジン																						
70811010	アクリル系歯冠用レジン	T 6518	アクリル系歯冠用レジン																						
34769000	義歯床用短期弾性裏装材	T 6519	義歯床用短期弾性裏装材																						
34770000	義歯床用長期弾性裏装材	T 6520	義歯床用長期弾性裏装材																						
17609000	義歯床用硬質裏装材	T 6521	義歯床用硬質裏装材																						
36095000	歯科用根管充填シーラ	T 6522	歯科用根管充てん(填)シーラ																						
38789000	歯科用支台築造材料	T 6523	歯科用高分子系支台築造材料																						
31780002	高分子系歯科小窩裂溝封鎖材	T 6524	高分子系歯科小か(窩)裂溝封鎖材																						

コード	一般的名称	規格番号 JIS	規格名称	退色・変形・き裂	熱衝撃性	崩壊率	環境光安定性	化学組成	ひ素含有量	鉛含有量	ニッケル溶出	残留Ni/VAモノマー	細線再現性	印象	石こうとの適合性	洗浄性	はく離性	使用性質	放射能	X線造影性	注入	密度	質量	水銀の減少	pH
16388010	粘着型義歯床安定用糊材	T 6525-1	義歯床安定用こ(糊)材-第1部:粘着型義歯床安定用こ(糊)材												○									○	
16388020	密着型義歯床安定用糊材	T 6525-2	義歯床安定用こ(糊)材-第2部:密着型義歯床安定用こ(糊)材													○								○	
16710002	歯科用りん酸亜鉛セメント	T 6609-1	歯科用ウォーターベースセメント-第1部:粉液型酸-塩基性セメント						○	○										※					
16708000	歯科用けいりん酸セメント	T 6609-1	歯科用ウォーターベースセメント-第1部:粉液型酸-塩基性セメント						○	○										※					
16705002	歯科用ポリカルボキシレートセメント	T 6609-1	歯科用ウォーターベースセメント-第1部:粉液型酸-塩基性セメント						○	○										※					
70839002	歯科合着用ガラスポリアルケノエートセメント	T 6609-1	歯科用ウォーターベースセメント-第1部:粉液型酸-塩基性セメント							○										※					
70848002	歯科充填用ガラスポリアルケノエートセメント	T 6609-1	歯科用ウォーターベースセメント-第1部:粉液型酸-塩基性セメント							○										※					
70849012	歯科支台築造用ガラスポリアルケノエートセメント ¹⁾	T 6609-1	歯科用ウォーターベースセメント-第1部:粉液型酸-塩基性セメント							○										※					
70850002	歯科裏層用ガラスポリアルケノエートセメント	T 6609-1	歯科用ウォーターベースセメント-第1部:粉液型酸-塩基性セメント							○										※					
34784000	歯科用けい酸塩セメント	T 6609-1	歯科用ウォーターベースセメント-第1部:粉液型酸-塩基性セメント						○	○										※					
70851012	歯科小窩裂溝封鎖用ガラスポリアルケノエート系セメント ²⁾	T 6609-1	歯科用ウォーターベースセメント-第1部:粉液型酸-塩基性セメント							○										※					
70841002	歯科合着用ガラスポリアルケノエート系レジンセメント	T 6609-2	歯科用ウォーターベースセメント-第2部:レジン添加型セメント				※			○										※					

コード	一般的名称	規格番号 JIS	規格名称	退色・変形・き裂	熱衝撃性	崩壊率	環境光安定性	化学組成	ひ素含有量	鉛含有量	ニッケル溶出	残留MMAモノマー	細線再現性	印象	石こうとの適合性	洗浄性	はく離性	使用性質	放射能	X線造影性	注入	密度	質量	水銀の減少	pH
70849022	歯科支台築造用グラスポリアルケノエート系レジンセメント ¹⁾	T 6609-2	歯科用ウォーターベースセメント-第2部:レジン添加型セメント				※			○									※						
70851022	歯科小窩裂溝封鎖用グラスポリアルケノエート系レジンセメント ²⁾	T 6609-2	歯科用ウォーターベースセメント-第2部:レジン添加型セメント				※			○									※						
70854002	歯科充填用グラスポリアルケノエート系レジンセメント	T 6609-2	歯科用ウォーターベースセメント-第2部:レジン添加型セメント				※			○									※						
16709002	歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント	T 6610	歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント及び酸化亜鉛非ユージノールセメント			※			○																
70838002	歯科用酸化亜鉛非ユージノールセメント	T 6610	歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント及び酸化亜鉛非ユージノールセメント			※			○																
70868000	歯科用酸化亜鉛ユージノール仮封向け材料	T 6610	歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント及び酸化亜鉛非ユージノールセメント						○																
		T 6508	歯冠用加熱重合レジン ³⁾															○							
		T 6509	歯冠用常温重合レジン ³⁾															○							
		T 6602	歯科用りん酸亜鉛セメント ³⁾			○			○									○							
		T 6603	歯科用けい酸塩セメント ³⁾			○			○									○							
		T 6606	歯科用ポリカルボキシレートセメント ³⁾			○			○									○							
		T 6607	歯科用グラスポリアルケノートセメント ³⁾			○			○	○								○							

注¹⁾ 支台築造用セメントは、充填用セメントと同じく修復材として扱う。

²⁾ 小窩裂溝封鎖用セメントは、JISでは合着用、裏層・裏装用、修復用のいずれかを選択することになっているが、小窩裂溝に填塞するので、修復材として扱う。

³⁾ 該当品目は他のJISを適用することとなっているが、参考用に記載した。

別表 2-1 管理医療機器に該当する歯科材料の ISO 規格評価項目

- ：適用する評価項目。
- ※：選択適用する評価項目。
- △：規格値等が規定されていない評価項目。
- ▽：規格値等が規定されていない，選択適用する評価項目。
- ：要求事項ではない表示項目。
- ◇：要求事項ではない，選択適用する表示項目。

規格番号 ISO	規格名称	外観	異物	色調	透光性	不透明度	気泡	仕上面及び光沢	均一性	保持孔	寸法	寸法安定性	色による表示	押出し性	可塑性	ちよう(闊)度	被膜厚さ	練和時間	操作時間	硬化時間	重合時間	口くう内保持時間	表面重合性	光硬化深度	ゲル化温度	液相点	固相点	流れ温度	押出し温度	ガラス転移温度	引張強さ	耐力	伸び	圧縮強さ	曲げ強さ	曲げ弾性率	ヤング率	弾性率	吸引力・反発力	引裂き強さ	硬さ	接着	結合性	はく離強さ	はく離・クラック発生強さ												
1562	歯科鋳造用金合金																								○	○																															
1563	歯科用アルギン酸塩印象材	○							○									○	○																																						
1564	歯科用寒天印象材								○				※	※										○				※																													
1567	義歯床用ポリマー	○		○	○		○	○							※																																										
3107	歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント及び酸化亜鉛非ユージノールセメント																	※		○																																					
3336	歯科-合成ポリマー歯			○			○	○				○	○																																												
4049	ポリマー系充填，修復及び合着材料			○														※	※	※																																					
4823	歯科用弾性印象材			○												○		○	○																																						
4824	セラミック義歯			○			○	○		○	○																																														
6871-1	歯科鋳造用非貴金属合金 第1部：コバルト系合金																									□	□																														
6871-2	歯科鋳造用非貴金属合金 第2部：ニッケル系合金																									□	□																														
6872	歯科用セラミックス	○							○																																																
6874	歯科用レジンベース小窩裂溝封鎖材	○																																																							
6876	歯科用根管シール材	○														○	○		○	○																																					
6877	歯科用根管充填ポイント	○										○	○																																												
8891	貴金属含有量が25%以上75%未満の貴金属を含む 歯科鋳造用合金																									□	□																														
9333	歯科用ろう付材料	○																								○	○	○																													
9693	金属・セラミック歯科修復システム	システム																																																							
		金属																									○	○																													
		陶材	○							○																																															

規格番号 ISO	規格名称	外観	異物	色調	透光性	不透明度	気泡	仕上面及び光沢	均一性	保持孔	寸法	寸法安定性	色による表示	押出し性	可塑性	ちよう(個)度	被膜厚さ	練和時間	操作時間	硬化時間	重合時間	口くう内保持時間	表面重合性	光硬化深度	ゲル化温度	液相点	固相点	流れ温度	押し出し温度	ガラス転移温度	引張強さ	耐力	伸び	圧縮強さ	曲げ強さ	曲げ弾性率	ヤング率	弾性率	吸引力・反発力	引裂き強さ	硬さ	接着	結合性	はく離・クラック発生強さ	はく離強さ									
9917-1	歯科用ウォーターベースセメント 第1部：酸塩基型セメント	○		※		※											※	□	□	○																																		
9917-2	歯科用ウォーターベースセメント 第2部：光重合型セメント	○		※		※												□	※	※			○																															
10139-1	義歯床用短期弾性裏装材																○																																					
10139-2	義歯床用長期弾性裏装材																																																					
10451	歯科インプラントシステム-技術ファイルの内容 ¹⁾	金属系	△									△																			△	△	△						△	▽														
		セラミックス系	△										△																									△																
		高分子系	△										△																											△	△													
10477	ポリマー系クラウン・ブリッジ材料			※															◇	◇				※																														
13716	歯科・可逆不可逆ハイドロコロイド印象材システム (アルギン酸塩印象材：ISO 1563) (寒天印象材：ISO 1564)	○																				□																																
		○							○					※	※										○																													
16744	歯科-固定式歯科修復物用非貴金属材料																									○	○																											
24234	歯科-水銀及び歯科アマルガム用合金	合金	○	○																																																		
		水銀	○																																																			
		アマルガム																																																				
1559	歯科アマルガム用合金 (廃止、ISO 24234に移行)		○																																																			
1560	歯科用水銀 (廃止、ISO 24234に移行)	○																																																				
14727	歯科インプラント用上部構造材 (廃止予定中、ISO 10451に統合)	金属系	○									○													○	○																												
		セラミックス系	○										○																																									
		高分子系	○										○																																									

注¹⁾ 歯科インプラント用上部構造体に対する項目を選択して表示。

別表 2-2 管理医療機器に該当する歯科材料の ISO 規格評価項目

- ：適用する評価項目。
- ※：選択適用する評価項目。
- △：規格値等が規定されていない評価項目。
- ▽：規格値等が規定されていない，選択適用する評価項目。
- ：要求事項ではない表示項目。
- ◇：要求事項ではない，選択適用する表示項目。

規格番号 ISO	規格名称	ぜい(脆)弱性	針入深さ・針入深さ比	水久ひずみ	弾性ひずみ	クリープ	寸法変化	熱膨張	変色	耐食性	電気化学的挙動	色調安定性	吸水	溶解	退色・変形・き裂	熱衝撃性	崩壊率	分解性	環境光安定性	化学組成	ひ素含有量	鉛含有量	残留 MMA モノマー	石こうとの適合性	使用性	放射線量	X線造形性	注入	密度	質量	水銀の減少	
1562	歯科鋳造用金合金								△	△	△									○								○				
1563	歯科用アルギン酸塩印象材			○	○																		○									
1564	歯科用寒天印象材			○	○																		○									
1567	義歯床用ポリマー											○	○	○								○										
3107	歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント及び酸化亜鉛非ユージノールセメント																※			○												
3336	歯科-合成ポリマー歯											○		○																		
4049	ポリマー系充填，修復及び合着材料											○	○	○					※							※						
4823	歯科用弾性印象材			○	○	○																	○									
4824	セラミック義歯															○									○							
6871-1	歯科鋳造用非貴金属合金 第1部：コバルト系合金									△										○								□				
6871-2	歯科鋳造用非貴金属合金 第2部：ニッケル系合金									△										○								□				
6872	歯科用セラミックス													○										※	○							
6874	歯科用レジンベース小窩裂溝封鎖材																		※													
6876	歯科用根管シール材					○											○									○						
6877	歯科用根管充填ポイント	○																								※						
8891	貴金属含有量が25%以上75%未満の貴金属を含む歯科鋳造用合金								△	△	△									○								○				
9333	歯科用ろう付材料								○	○										○												
9693	金属・セラミック歯科修復システム	システム																														
		金属								○											○								○			
		陶材								○					○											○						

規格番号 ISO	規格名称	ぜい(脆) 弱性	針入深さ・ 針入深さ比	永久ひずみ	弾性ひずみ	クリープ	寸法変化	熱膨張	変色	耐食性	電気化学的挙動	色調安定性	吸水	溶解	退色・変形・ き裂	熱衝撃性	崩壊率	分解性	環境光安定性	化学組成	ひ素含有量	鉛含有量	残留MMAモノマー	石こうとの適合性	使用性質	放射線量	X線造形性	注入	密度	質量	水銀の減少		
9917-1	歯科用ウォーターベースセメント 第1部：酸塩基型セメント											○	○								※	○				※							
9917-2	歯科用ウォーターベースセメント 第2部：光重合型セメント											※							○							※							
10139-1	義歯床用短期弾性裏装材		○																														
10139-2	義歯床用長期弾性裏装材		○																														
10451	歯科インプラントシステム-技術ファイルの内容 ¹⁾	金属系									△△										△												
		セラミックス系																									▽						
		高分子系											△														▽						
10477	ポリマー系クラウン・ブリッジ材料										※※※									※													
13716	歯科・可逆不可逆ハイドロコロイド印象材システム (アルギン酸塩印象材：ISO 1563) (寒天印象材：ISO 1564)			○	○		○																	○									
				○	○																			○									
16744	歯科一固定式歯科修復物用非貴金属材料									○											○							○					
24234	歯科-水銀及び歯科アマルガム用合金	合金																			○											※	
		水銀																				○						※				※	
		アマルガム					○	○																									
1559	歯科アマルガム用合金(→ISO 24234に移行)				○	○															○											○	○
1560	歯科用水銀(→ISO 24234に移行)																										○						
14727	歯科インプラント用上部構造材 (廃止予定中、ISO 10451に統合)	金属系									※	○									○											※	
		セラミックス系									※				○												※					※	
		高分子系									※			○	○												※					※	

注¹⁾ 歯科インプラント用上部構造体に対当する項目を選択して表示。