

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		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 (E S D)	放射無線周波電磁界	過渡現象		
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	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾
70689000	歯科用空気回転駆動装置	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾
40958032	歯科用空気駆動式ハンドピース	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾
40958000	歯科用ガス圧式ハンドピース	● ¹⁾	● ¹⁾	● 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	○	○	○	○	○	○	○
70698000	歯科用下顎運動測定器	○	○	○	○	○	○	○
70701000	歯牙動揺測定器	○	○	○	○	○	○	○

コード	引用するJIS T 0601-1-2の項 一般的名称	エミッション		イミュニティ		
		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	過渡現象
13187000	電気式歯髄診断器	○	○	○	○	○
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	超音波歯周用スケアラ	□	□	□	□	□
70704000	歯科用エアースケアラ	■ ²⁾	■ ²⁾	■ ²⁾	■ ²⁾	■ ²⁾
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	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾
70716000	電熱式根管プラグ	○	○	○	○	○
70402000	歯科麻酔用電動注射筒	○	○	○	○	○
70706000	歯科用前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	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾
70707012	電動式歯面清掃用装置	○	○	○	○	○
12304020	歯科用口腔洗浄器	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾
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) 電氣を用いるものに適用する。

別表 4-2 医用電気機器非該当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（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 ◇：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 ▲：品質項目ではない表示項目
 ▲：選択適用する表示項目 ◆：個別規格を引用し選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用する JIS C 1010-1 の項																											
		1	4	5			6			7			8	9															
		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	保護正常状態における保	単一故障状態における保	空間距離及び沿面距離	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	機器の部品間の接続及び	主電源への接続及び	電源からの開放	一般	可動部	安定性	持ち上げ及び運搬に対する規定	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	歯科技工用ガス圧式ハンドピース ¹⁾	○	○	△	▲ ²⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○														○
70746000	歯科技工用電動式ハンドピース	○	○	△	▲ ²⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	● ³⁾	● ⁴⁾	○	○	○	○	○
70747000	歯科技工用エアモータ ¹⁾	○	○	△	▲ ²⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○								○

コード	一般的名称	引用する JIS C 1010-1 の項																												
		10				11	14																							
		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	歯科技工用ガス圧式ハンドピース ¹⁾	○			○																									
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 ¹⁾	○			○																									

- 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。

別表 4-3 医用電気機器非該当齒科用電気機器に属する齒科器械の電気的安全性評価項目（一般電気安全：技工用機器関連その1）

○：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					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	一般	接触可能部分の判定	接触可能部分の許容限界	正常状態における保護	単一故障状態における保護	外部回路への接続	空間距離及び沿面距離	絶縁耐力試験の手順	構造的な要求事項	感電に対する保護の構造	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	飛散物	落下試験	機器内の着火源の排除又は軽減	封じ込め	の火の発生した場合の火の	エネルギー制限回路	過電流保護			
70739000	齒科技工用電気レーズ			○	○	△	○	○	○	○	○	○	○	● ¹⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
70740000	齒科技工用高速レーズ			○	○	△	○	○	○	○	○	○	○	● ¹⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
70741000	齒科技工用トリマ			○	○	△	○	○	○	○	○	○	○	● ¹⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
35762000	齒科技工用ポーセレン焼成炉		(IEC 61010-2-010)	○	○	△	○	○	○	○	○	○	○	● ¹⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
36180000	齒科技工用リング焼却炉		(IEC 61010-2-010)	○	○	△	○	○	○	○	○	○	○	● ¹⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

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	温度試験の実施	耐熱性	清掃	こぼれ	特別に保護された機器	液体圧力及び漏れ	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	過電圧制限デバイスとして用いられる回路又は部品																		
70739000	齒科技工用電気レーズ	○	○						○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
70740000	齒科技工用高速レーズ	○	○						○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
70741000	齒科技工用トリマ	○	○						○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
35762000	齒科技工用ポーセレン焼成炉	○	○	○																																
36180000	齒科技工用リング焼却炉	○	○	○																																

1) 外部回路に接触可能な部分を有するものに適用する。
 2) 指定された実効値電圧に該当する場合に適用する。
 3) 機能目的の加熱部分を除く。
 4) 該当する場合に適用する。

別表 4-5 医用電気機器非該当齒科用電気機器に属する齒科器械の電気的安全性評価項目（一般電気安全：技工用機器関連その3）

○：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			5			6			7			8			9											
	一般的名稱	引用する個別規格 (JIS) 番号	引用規格名稱 (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	一般	接触可能部分の判定	接触可能部分の許容限界	構造的要求事項	絶縁耐力試験の手順	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	飛散物	落下試験	機器内の火の火の封じ込め	火が発生した場合の機器内の火の排除又は騒音火源の排除	エネルギー制限回路	過電流保護	
70751000	齒科技工用高周波鑄造器		(IEC 61010-2-010)	○	○	△	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70752000	齒科技工用一ヶ鑄造器		(IEC 61010-2-010)	○	○	△	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70748000	齒科技工用溶接ろう付器			○	○	△	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
35761000	齒科技工用重合装置		(IEC 61010-2-010)	○	○	△	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70742000	齒科技工用真空攪拌器			○	○	△	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

コード	引用する JIS C 1010-1 の項			10			14			15			16						
	一般的名稱	やけどへの保護に対する表面温度限度	その他の温度測定	温度試験の実施	耐熱性	一般	モータ	ヒューズホルダ	主電源電圧選択デバイス	高信頼性部品	機器外で試験される	プリント配線板	回路又は部品	過渡過電圧制限デバイスとして用いられる	一般	復旧防止	信頼性	電流測定回路	
70751000	齒科技工用高周波鑄造器	● ⁴⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70752000	齒科技工用一ヶ鑄造器	● ⁴⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70748000	齒科技工用溶接ろう付器	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
35761000	齒科技工用重合装置	● ⁴⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70742000	齒科技工用真空攪拌器	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

- 1) 外部回路に接触可能な部分を有するものに適用する。
- 2) 壁掛けタイプに適用する。
- 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。
- 5) 該当する場合に適用する。

別表 4-6 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評価項目（一般電気安全：技工用機器関連その4）

○：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	引用する JIS C 1010-1 の項目																	
			1	4	5	6	7	8	9											
70755000	歯科技工用金属表面加工器		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	一般	接触可能部分の判定	接触可能部分の許容限界	保護状態における保護	単一故障状態における保護	外部回路への接続 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 主電源への接続 電源からの開放	一般 可動部 安定性	落下試験	機器内の着火源の排除又は軽減	火が発生した場合の機器内への火の封じ込め	エネルギー制限回路	過電流保護		
70755009	歯科技工用金属表面処理器																			

コード	一般的名称	引用する JIS C 1010-1 の項目																			
		10	11	14																	
70755000	歯科技工用金属表面加工器	やけどへの保護に対する表面温度限度	温度試験の実施	あふれ こぼれ 清掃	過渡過電圧制限デバイスとして用いられる回路又は部品	高信頼性部品 主電源電圧選択デバイス ヒューズホルダ 過昇温度保護デバイス	機器外で試験される主電源変圧器	プリント配線板	過渡過電圧制限デバイスとして用いられる回路又は部品												
70755009	歯科技工用金属表面処理器																				

1) 外部回路に接触可能な部分を有するものに適用する。
 2) 指定された実効値電圧に該当する場合に適用する。
 3) 該当する場合に適用する。

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
 ●：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

コード	引用するJIS C1806-1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	エミッション限度値
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	歯科用パーナ	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	○	○
70745000	歯科技工用ガス圧式ハンドピース	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾
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	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾
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	歯科技工用ポージェレン焼成炉	○	○	○	○	○	○	○
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	歯科用電着成型器	○	○	○	○	○	○	○
70753000	歯科技工用加熱炉鑄造器	○	○	○	○	○	○	○
70751000	歯科技工用高周波鑄造器	○	○	○	○	○	○	○

コード	引用するJIS C 1806-1の項 一般的名称	6. イミューティ要求					7. エミッション要求	
		試験中の条件	イミューティ試験要求	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
70752000	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	歯科技工用真空機件器	○	○	○	○	○	○	○
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 歯科器械の電气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

【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ない付帯的な機能であつて、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	画像及び付随するデータ等を表示及び処理する機能。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ータの ON/OFF を繰り返すモードの選択ができる機能。	21900BZX0116000

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るためにアジャスト（合成波の流れ易さを周波数が違って同じにする）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。
なお、西暦年を付記していないものは、平成 21（2009）年 2 月 1 日時点での最新版を適用する。西暦年を付記してあるものは、記載の年の版を適用する。

A 外観・構造・材質評価

A.1 外観・構造

歯科用ユニット、抜歯用鉗子、単回使用歯科用根管リーマ、歯科重合用光照射器、歯科用印象材混こう器等に適用される。試験方法は、器械又は部品の形状及び構造を目視で評価する。

参考：(JIS T) 2107, 5205, 5206, 5208, 5211, 5212, 5213, 5214, 5215, 5216, 5301, 5302, 5401, 5402, 5404, 5406, 5407, 5408, 5409, 5410, 5413, 5415, 5416, 5417, 5418, 5419, 5420, 5701, 5602, 5903

(ISO) 6875, 7494:1996, 7494-1, 7494-2, 7741, 9873, 9680:1993, 9680, 9997, 10650-1, 10650-2

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) 2107, 5205, 5206, 5208, 5211, 5212, 5213, 5214, 5215, 5216, 5301, 5402, 5404, 5406, 5408, 5409, 5416, 5417, 5419, 5420, 5903, 5906, 5907

(ISO) 3630-1, 7785-1, 7785-2, 13295

(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、歯科根管材料電気加熱注入器、歯科アマルガム用カプセル等に適用される。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) 5204, 5205, 5206, 5208, 5211, 5212, 5213, 5214, 5215, 5216, 5301, 5401, 5402, 5404, 5406, 5407, 5408, 5409, 5413, 5415, 5416, 5417, 5419, 5420, 5602, 5701, 5801, 5903, 5906, 5907, 5910

(ISO) 3630-1, 3630-2, 3630-3, 6875, 7494:1996, 7494-1, 7494-2, 7785-1, 7785-2, 9873, 9997, 10637, 13295, 13397-1, 13397-2, 13397-3, 13397-4, 13897, 15087-2, 15087-3, 15087-4, 15087-5, 15087-6, 15098-1, 15098-2, 15098-3, 15606

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、歯科用アマルガム混こう器等に適用される。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。また、歯科用アマルガム混こう器については、水銀及び/又は合金粉末によって汚染されないことを確認する。

参考：(JIS T) 2107, 5211, 5212, 5215, 5216, 5602, 5701, 5903, 5908, 5909

(ISO) 3630-3, 6875, 7488, 7492, 7494:1996, 7494-1, 7494-2, 7741, 9173-1, 9680:1993, 9680, 9997, 11498, 13294, 13397-1, 13397-2, 13397-3, 13397-4, 15087-1, 15087-2, 15087-3, 15087-4, 15087-5, 15087-6, 15098-1, 15098-2, 15098-3

A.5 材質・めっき品質

JIS では、器械又は部品の材質及びめっきの品質を規定している項目で、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、歯科用口腔洗浄器、歯科技工用金属表面加工器、歯科用エレベータ等に適用される。材質は、使用する原材料の規格等で確認する。めっきされた部分の品質は、当該めっきに係る JIS（例えば、JIS H 8617 “ニッケルめっき及びニッケルクロムめっき”）に規定される方法で評価する。

参考：(JIS T) 2107, 5204, 5205, 5206, 5208, 5211, 5212, 5213, 5214, 5215, 5216, 5301, 5302, 5401, 5402, 5404, 5406, 5407, 5408, 5409, 5410, 5413, 5415, 5416, 5417, 5418, 5419, 5420, 5903

(ISO) 3630-1, 3630-2, 3630-3, 7492, 9173-1, 9873, 9997, 13295, 13397-1, 13397-2, 13397-3, 13397-4, 15087-1, 15087-2, 15087-3, 15087-4, 15087-5, 15087-6, 15098-1, 15098-2, 15098-3

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, 5419

(ISO) 3630-1, 3630-2

A.7 目盛りの精度

歯周ポケットプローブ等の目盛りのある器具に適用される。試験方法は、ノギス、マイクロメータ等を用いて目盛りの精度を測定する。

参考：(JIS T) 5418

A.8 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 “歯科用回転器具—ダイヤモンド研削器具—第3部：粒度、呼び及びカラーコード” で規定される粒度であることを確認する。

A.9 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 “めっきの厚さ試験方法” 又は EN 1071-2 “Advanced technical ceramics – Methods of test for ceramic coatings – Par 2: Determination of coating thickness by the crater grinding method” に規定する試験方法により測定する。

A.10 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 力学的評価

B.1 硬さ

歯科用エクスプローラ、歯科用キュレット等に適用される。試験方法は、JIS Z 2244 “ビッカース硬さ試験—試験方法”、JIS Z 2245 “ロックウェル硬さ試験—試験方法”等による。

参考：(JIS T) 2107, 5402, 5404, 5406, 5407, 5410, 5413, 5416, 5420

(ISO) 7492, 7741, 9173-1, 13295, 13397-1, 13397-2, 13397-3, 13397-4, 15087-1, 15087-2, 15087-3, 15087-4, 15087-5, 15087-6, 15098-1, 15098-2, 15098-3

B.2 引張強さ

歯科用エクスプローラ等に適用される。試験方法はJIS Z 2241 “金属材料引張試験方法”等による。

参考：(JIS T) 5402

(ISO) 7492

B.3 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) 5205, 5206, 5211, 5212, 5214, 5216

(ISO) 3630-1, 3630-2

B.4 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

(ISO) 15606

B.5 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

(ISO) 15606, 22374

B.6 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