

保医発 0305 第 12 号
令和 6 年 3 月 5 日

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）長 } 殿

厚生労働省保険局医療課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省保険局歯科医療管理官
（ 公 印 省 略 ）

特定保険医療材料の定義について

診療報酬の算定方法（平成 20 年厚生労働省告示第 59 号）の規定に基づく特定保険医療材料及びその材料価格については、「特定保険医療材料及びその材料価格（材料価格基準）」（平成 20 年厚生労働省告示第 61 号。以下「材料価格基準」という。）により定められているところであるが、今般、保険医療材料制度のより一層の透明化、適正化等を図る観点から、特定保険医療材料等の機能別分類及び保険導入の手続の見直しと併せて、その定義を別表のとおり定めたので通知する。ただし、「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律」（平成 14 年法律第 96 号）第 2 条による改正前に承認されている医療機器については、一般的名称等の定義は異なるが当該医療機器の使用目的、効能又は効果等のうち主たるものに係る特定保険医療材料の区分に該当するものとする。

なお、従前の「特定保険医療材料の定義について」（令和 4 年 3 月 4 日保医発 0304 第 12 号）は、令和 6 年 5 月 31 日限り廃止する。

Ⅲ 歯科点数表の第2章第6部に規定する特定保険医療材料及びその材料価格
Ⅱに規定するそれぞれの機能区分の定義等と同様であること。

IV 歯科点数表の第2章第5部及び第8部から第11部までに規定する特定保険医療材料及びその材料価格

次に規定する場合を除き、Ⅱに規定するそれぞれの機能区分の定義等と同様であること。

023 歯周組織再生材料

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事承認又は認証上、類別が「医療用品（4）整形用品」であって、一般的名称が「吸収性歯周組織再生用材料」又は「非吸収性歯周組織再生用材料」であること。
- (2) 歯周組織の再生を図る目的で、被覆、塗布又は充填等によって口腔内の患部に適用される材料であって、歯周組織再生誘導手術が可能なものであること。

024 インプラント体

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事承認又は認証上、類別が「医療用品（4）整形用品」であって、一般的名称が「歯科用骨内インプラント材」、「歯科用インプラントシステム」又は「歯科用インプラントフィクスチャ」であること。
- ② 顎骨内に埋植する人工歯根の土台部として用いられる材料であること。
- ③ 広範囲顎骨支持型装置埋入手術に用いるものであること。

(2) 機能区分の考え方

構造及び使用方法により、標準型（Ⅰ）、標準型（Ⅱ）、標準型（Ⅲ）及び特殊型の合計4区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 標準型（Ⅰ）

次のいずれにも該当すること。

- ア 上顎及び下顎に使用可能な人工歯根の土台部として用いられる材料であること。
- イ ②及び③に該当しないこと。

② 標準型（Ⅱ）

次のいずれにも該当すること。

- ア 上顎及び下顎に使用可能な人工歯根の土台部として用いられる材料であること。
- イ 骨との親和性を高めるため、インプラント体表面に陽極酸化処理、ハイドロキシアパタイトコーティング処理又はサンドブラスト及び酸エッチングの複合粗面処理が施されているものであること（カバースクリューがセットのものも含む。）。

③ 標準型（Ⅲ）

次のいずれにも該当すること。

- ア 上顎及び下顎に使用可能な人工歯根の土台部として用いられる材料であること。
- イ アバットメントとの固定性を高めるため、内溝が11度以下の有角構造となっているものであること
- ウ ②に該当しないこと。

④ 特殊型

次のいずれにも該当すること。

- ア 広範囲にわたる上顎欠損患者に対し、連結を行う際に用いられる、頬骨に達

する支台用の人工歯根の土台部として用いられる材料であること（カバースクリューがセットのものも含む。）。

イ 骨との親和性を高めるため、インプラント体表面に陽極酸化処理が施されているものであること（カバースクリューがセットのものも含む。）。

025 暫間装着体

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事承認又は認証上、類別が「医療用品（４）整形用品」又は「歯科材料（２）歯冠材料」であって、一般的名称が「歯科用骨内インプラント材」、「歯科用インプラントシステム」、「歯科用インプラントアバットメント」、「歯科用インプラントフィクスチャ」又は「歯科インプラント用上部構造材」であること。
- ② インプラント体又はアバットメントに暫間的に装着するヒーリングアバットメント又はキャップであること。
- ③ 広範囲顎骨支持型装置埋入手術に用いるものであること。

(2) 機能区分の考え方

構造及び使用方法により、暫間装着体（Ⅰ）、暫間装着体（Ⅱ）、暫間装着体（Ⅲ）及び暫間装着体（Ⅳ）の合計４区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 暫間装着体（Ⅰ）

次のいずれにも該当すること。

ア インプラント体又はアバットメントの内部を保護することを目的として暫間的に使用されるヒーリングアバットメントであること。

イ ②から④までに該当しないこと。

② 暫間装着体（Ⅱ）

次のいずれにも該当すること。

ア インプラント体又はアバットメントの内部を保護することを目的として暫間的に使用されるヒーリングアバットメントであること。

イ 歯肉に埋没されるヒーリングアバットメントであること。

ウ スクリュー形状のものであること。

③ 暫間装着体（Ⅲ）

次のいずれにも該当すること。

ア インプラント体又はアバットメントの内部を保護することを目的として暫間的に使用されるヒーリングアバットメントであること。

イ キャップ形状のものであること。

ウ ④に該当しないこと。

④ 暫間装着体（Ⅳ）

次のいずれにも該当すること。

ア インプラント体又はアバットメントの内部を保護することを目的として暫間的に使用されるヒーリングアバットメントであること。

イ ポリブチレンテレフタレートでできたヒーリングキャップであること。

026 スクリュー

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事承認又は認証上、類別が「医療用品（４）整形用品」又は「歯科材料（２）歯冠材料」であって、一般的名称が「歯科用インプラントシステム」、「歯科用インプラントアバットメント」又は「歯科インプラント用上部構造材」であること。
- (2) アバットメントを固定することを目的としたスクリューであること。

- (3) 広範囲顎骨支持型装置埋入手術に用いるものであること。

027 アバットメント

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事承認又は認証上、類別が「医療用品（４）整形用品」であって、一般的名称が「歯科用骨内インプラント材」、「歯科用インプラントシステム」、「歯科用インプラントアバットメント」又は「歯科用インプラントフィクスチャ」であること。
- ② 顎骨内に埋植したインプラント体と、上部構造体を繋ぐ連結部分であること。
- ③ 広範囲顎骨支持型装置埋入手術に用いるものであること。

(2) 機能区分の考え方

構造及び使用方法により、アバットメント（Ⅰ）、アバットメント（Ⅱ）、アバットメント（Ⅲ）及びアバットメント（Ⅳ）の合計４区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① アバットメント（Ⅰ）

次のいずれにも該当すること。

ア 上顎及び下顎に使用可能なインプラント体と上部構造体を繋ぐための連結部として用いられる材料であること。

イ ②及び④に該当しないこと。

② アバットメント（Ⅱ）

次のいずれにも該当すること。

ア 上顎及び下顎に使用可能なインプラント体と上部構造体を繋ぐための連結部として用いられる材料であること。

イ インプラント体との固定力を高めるため、インプラント体との接続部が６度以下の有角構造になっているものであること。

ウ ④に該当しないこと。

③ アバットメント（Ⅲ）

次のいずれにも該当すること。

ア 上顎の両端部にのみ使用可能なインプラント体と上部構造体を繋ぐための連結部として用いられる材料であること。

イ インプラント体（特殊型）と併用されるものであること。

④ アバットメント（Ⅳ）

上顎及び下顎における、インプラント体とオーバーデンチャーを繋ぐための連結部として用いられる材料であること。

028 アタッチメント

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事承認又は認証上、類別が「医療用品（４）整形用品」又は「歯科材料（２）歯冠材料」であって、一般的名称が「歯科用インプラントアバットメント」、「歯科用精密バーアタッチメント」、「歯科インプラント用上部構造材」、「歯科用骨内インプラント材」、「歯科用インプラントシステム」又は「歯科用精密弾性アタッチメント」であること。
- ② 広範囲顎骨支持型装置埋入手術に用いるものであること。

(2) 機能区分の考え方

構造及び使用方法により、アタッチメント（Ⅰ）、アタッチメント（Ⅱ）及びアタッチメント（Ⅲ）の合計３区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① アタッチメント(I)

次のいずれにも該当すること。

ア 上部構造体とアバットメント接合部に用いるアバットメントのキャップ又はそれに係る材料のセット品であること。

イ ②及び③に該当しないこと。

② アタッチメント(II)

次のいずれにも該当すること。

ア 上部構造体とアバットメント接合部に用いるアバットメントのキャップ又はそれに係る材料のセット品であること。

イ アバットメントとの固定力を高めるため、内溝が6度以下の有角構造になっているものであること。

ウ ③に該当しないこと。

③ アタッチメント(III)

アタッチメントの交換材料であること。

029 シリンダー

定義

次のいずれにも該当すること。

(1) 薬事承認又は認証上、類別が「歯科材料(2) 歯冠材料」又は「医療用品(4) 整形用品」であって、一般的名称が「歯科インプラント用上部構造材」又は「歯科用インプラントアバットメント」であること。

(2) アバットメント上に補綴物を構築するための鋳接用の内冠であること。

(3) 広範囲顎骨支持型装置埋入手術に用いるものであること。

033 口腔粘膜保護材

定義

次のいずれにも該当すること。

(1) 薬事承認又は認証上、類別が「医療用品(4) 整形用品」であって、一般的名称が「局所管理ハイドロゲル創傷被覆・保護材」であること。

(2) 口腔内病変の被覆及び保護を目的とする非吸収性の液状の材料であること。

(3) 放射線治療又は化学療法に伴う口内炎(口腔粘膜炎)に対する疼痛の管理及び緩和を目的として使用するものであること。

036 半導体レーザー用プローブ

定義

次のいずれにも該当すること。

(1) 薬事承認又は認証上、類別が「機械器具(31) 医療用焼灼器」であって、一般的名称が「単回使用 PDT 半導体レーザー用プローブ」であること。

(2) 切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対してレーザー光照射を実施する際に、PDT 半導体レーザーに接続し、レーザー光を照射対象に照射するために用いられる半導体レーザー用プローブであること。

V 歯科点数表の第2章第12部に規定する特定保険医療材料及びその材料価格

001 削除

002 歯科鑄造用14カラット金合金 インレー用（J I S 適合品）

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事承認又は認証上、類別が「歯科材料（1）歯科用金属」であって、一般的名称が「歯科鑄造用14カラット金合金」であること。
- (2) J I S T 6113 第1種に適合するものであること。
- (3) 鑄造による部分歯冠修復に使用するものであること。

003 歯科鑄造用14カラット金合金 鉤用（J I S 適合品）

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事承認又は認証上、類別が「歯科材料（1）歯科用金属」であって、一般的名称が「歯科鑄造用14カラット金合金」であること。
- (2) J I S T 6113 第2種に適合するものであること。
- (3) 鉤に使用するものであること。

004 歯科用14カラット金合金鉤用線（金58.33%以上）

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事承認又は認証上、類別が「歯科材料（1）歯科用金属」であって、一般的名称が「歯科非鑄造用低カラット金合金」であること。
- (2) 金を58.33%以上含有するものであること。
- (3) 鉤に使用する形状が線状のものであること。

005 歯科用14カラット合金用金ろう（J I S 適合品）

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事承認又は認証上、類別が「歯科材料（1）歯科用金属」であって、一般的名称が「歯科用金ろう」であること。
- (2) J I S T 6117 に適合するものであること。

006 歯科鑄造用金銀パラジウム合金（金12%以上 J I S 適合品）

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事承認又は認証上、類別が「歯科材料（1）歯科用金属」であって、一般的名称が「歯科鑄造用金銀パラジウム合金」であること。
- (2) J I S T 6106 に適合するものであること。

007, 008, 009 削除

010 歯科用金銀パラジウム合金ろう（金15%以上 J I S 適合品）

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事承認又は認証上、類別が「歯科材料（1）歯科用金属」であって、一般的名称が「歯科用金銀パラジウム合金ろう」であること。

(2) J I S T 6107 に適合するものであること。

011 歯科鑄造用銀合金 第1種 (銀60%以上インジウム5%未満 J I S 適合品)
定義

次のいずれにも該当すること。

(1) 薬事承認又は認証上、類別が「歯科材料(1) 歯科用金属」であって、一般的名称が「歯科鑄造用銀合金第1種」であること。

(2) J I S T 6108 第1種に適合するものであること。

012 歯科鑄造用銀合金 第2種 (銀60%以上インジウム5%以上 J I S 適合品)
定義

次のいずれにも該当すること。

(1) 薬事承認又は認証上、類別が「歯科材料(1) 歯科用金属」であって、一般的名称が「歯科鑄造用銀合金第2種」であること。

(2) J I S T 6108 第2種に適合するものであること。

013 歯科用銀ろう (J I S 適合品)
定義

次のいずれにも該当すること。

(1) 薬事承認又は認証上、類別が「歯科材料(1) 歯科用金属」であって、一般的名称が「歯科用銀ろう」であること。

(2) J I S T 6111 に適合するものであること。

014, 015, 016, 017, 018, 019 削除

020 歯科鑄造用コバルト・クロム合金 鉤・バー用
定義

次のいずれにも該当すること。

(1) 薬事承認又は認証上、類別が「歯科材料(1) 歯科用金属」であって、一般的名称が「歯科鑄造用コバルト・クロム合金」であること。

(2) J I S T 6115 に適合するものであること。

(3) 鑄造鉤又は鑄造バーに使用するものであること。

021 歯科用コバルト・クロム合金線 鉤用 (J I S 適合品)
定義

次のいずれにも該当すること。

(1) 薬事承認又は認証上、類別が「歯科材料(1) 歯科用金属」であって、一般的名称が「歯科用コバルト・クロム合金線」であること。

(2) J I S T 6104 に適合するものであること。

(3) 鉤に使用するものであること。

022 歯科用コバルト・クロム合金線 バー用 (J I S 適合品)
定義

次のいずれにも該当すること。

(1) 薬事承認又は認証上、類別が「歯科材料(1) 歯科用金属」であって、一般的名称が「歯科用コバルト・クロム合金線」であること。

(2) J I S T 6104 に適合するものであること。

(3) 屈曲バー又は補強線に使用するものであること。

023 歯科用ステンレス鋼線 鉤用（J I S 適合品）

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事承認又は認証上、類別が「歯科材料（1）歯科用金属」であって、一般的名称が「歯科用ステンレス鋼線」であること。
- (2) J I S T 6103 に適合するものであること。
- (3) 鉤に使用するものであること。

024 歯科用ステンレス鋼線 バー用（J I S 適合品）

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事承認又は認証上、類別が「歯科材料（1）歯科用金属」であって、一般的名称が「歯科用ステンレス鋼線」であること。
- (2) J I S T 6103 に適合するものであること。
- (3) 屈曲バー又は補強線に使用するものであること。

025, 026 削除

027, 028 陶歯（前歯用（真空焼成歯）・臼歯用（真空焼成歯））

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事承認又は認証上、類別が「歯科材料（2）歯冠材料」であって、一般的名称が「陶歯」であること。
- ② J I S T 6511 に適合するものであること。

(2) 機能区分の考え方

人工歯の形状により、前歯用及び臼歯用の合計2区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

- ① 前歯用
前歯部の形態を有するものであること。
- ② 臼歯用
臼歯部の形態を有するものであること。

029, 030 削除

031, 032 レジン歯（前歯用（J I S 適合品）・臼歯用（J I S 適合品））

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事承認又は認証上、類別が「歯科材料（2）歯冠材料」であって、一般的名称が「アクリル系レジン歯」であること。
- ② J I S T 6506 に適合するものであること。

(2) 機能区分の考え方

人工歯の形状により、前歯用及び臼歯用の合計2区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

- ① 前歯用
前歯部の形態を有するものであること。
- ② 臼歯用
臼歯部の形態を有するものであること。

033, 034 スルフォン樹脂レジン歯（前歯用・臼歯用）

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事承認又は認証上、類別が「歯科材料（２）歯冠材料」であって、一般的名称が「熱可塑性レジン歯」であること。
- ② ポリサルホン樹脂レジン歯又はレイニング人工歯であること。

(2) 機能区分の考え方

人工歯の形状により、前歯用及び臼歯用の合計２区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

- ① 前歯用
前歯部の形態を有するものであること。
- ② 臼歯用
臼歯部の形態を有するものであること。

035, 036 硬質レジン歯（前歯用・臼歯用）

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事承認又は認証上、類別が「歯科材料（２）歯冠材料」であって、一般的名称が「硬質レジン歯」であること。
- ② ２層又は３層構造を有し、エナメル部の硬さが21HV0.2以上であるもの。
- ③ J I S T 6506 に適合するものであること。

(2) 機能区分の考え方

人工歯の形状により、前歯用及び臼歯用の合計２区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

- ① 前歯用
前歯部の形態を有するものであること。
- ② 臼歯用
臼歯部の形態を有するものであること。

037, 038 歯冠用加熱重合レジン（粉末（J I S 適合品）・液（J I S 適合品））

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事承認又は認証上、類別が「歯科材料（２）歯冠材料」であって、一般的名称が「アクリル系歯冠用レジン」であること。
- ② J I S T 6518 第１種に適合し、歯冠部を作製するために使用するものであること。

(2) 機能区分の考え方

形状により、粉末及び液の合計２区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

- ① 粉末
形状が粉末であること。
- ② 液
形状が液であること。

039 歯冠用加熱重合硬質レジン

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事承認又は認証上、類別が「歯科材料（２）歯冠材料」であって、一般的名称が「歯冠用硬質レジン」、「歯冠用熱可塑性レジン」、「歯冠用硬質レジンキット」又は「歯冠修復物補修用キット」であること。

- (2) 「歯冠用硬質レジン」にあつては、J I S T 6517 第 1 種に適合するものであること。

040 歯冠用光重合硬質レジン

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事承認又は認証上、類別が「歯科材料（2）歯冠材料」であつて、一般的名称が「歯冠用硬質レジン」、「歯冠用硬質レジンキット」又は「歯冠修復物補修用キット」であること。
- (2) 「歯冠用硬質レジン」にあつては、J I S T 6517 第 3 種に適合するものであること。

041, 042 義歯床用アクリリック樹脂（粉末（J I S 適合品）・液（J I S 適合品））

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

① 薬事承認又は認証上、類別が「歯科材料（3）義歯床材料」であつて、一般的名称が「義歯床用アクリル系レジン」であること。

② J I S T 6501 タイプ 1 に適合し、義歯床を作製するために使用するものであること。

(2) 機能区分の考え方

形状により、粉末及び液の合計 2 区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 粉末

形状が粉末であること。

② 液

形状が液であること。

043, 044 義歯床用アクリリック即時硬化樹脂（粉末・液）

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

① 薬事承認又は認証上、類別が「歯科材料（3）義歯床材料」であつて、一般的名称が「義歯補修キット」、「義歯床用アクリル系レジン」、「義歯床補修用レジン」、「歯科汎用アクリル系レジン」又は「歯科汎用アクリル系レジンキット」であること。

② 「義歯床用アクリル系レジン」にあつては、J I S T 6501 タイプ 2 に適合し、義歯床を作製するために使用するものであること。

(2) 機能区分の考え方

形状により、粉末及び液の合計 2 区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 粉末

形状が粉末であること。

② 液

形状が液であること。

045 義歯床用熱可塑性樹脂

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事承認又は認証上、類別が「歯科材料（3）義歯床材料」であつて、一般的名称が「義歯床用熱可塑性レジン」であること。

- (2) 熱可塑性を有する、義歯床用のポリエーテルサルホン樹脂、ポリサルホン樹脂、強化ポリカーボネート樹脂、アクリリック樹脂又はポリエステル樹脂であって、当該材料により作製された有床義歯が臨床上使用できる強度を有しているものであること。

046 歯科用合着・接着材料Ⅰ

(1) 定義

薬事承認又は認証上、類別が「歯科材料（５）歯科用接着充填材料」であって、一般的名称が「歯科高分子系接着材」、「歯科用象牙質接着材」、「医薬品含有歯科用象牙質接着材」、「歯科接着用レジンセメント」、「医薬品含有歯科接着用レジンセメント」、「歯科用コンポジットレジンセメント」、「医薬品含有歯科用コンポジットレジンセメント」、「歯科合着用グラスポリアルケノエート系レジンセメント」、「医薬品含有歯科合着用グラスポリアルケノエート系レジンセメント」、「歯科動揺歯固定用接着材料」、「歯科用セメントキット」、「歯科用象牙質接着材キット」、「医薬品含有歯科用象牙質接着材キット」、「医薬品含有歯科用接着材料キット」又は「歯科用接着材料キット」であること。

(2) 機能区分の考え方

構成成分及び使用方法により、レジン系（２区分）及びグラスアイオノマー系（２区分）の合計４区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① レジン系・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア 接着性レジンセメントであること。

イ ②に該当しないこと。

② レジン系・自動練和型

次のいずれにも該当すること。

ア 接着性レジンセメントであること。

イ 次のいずれかに該当すること。

i ２種類のペーストをチップ型の歯科用練成器具を用いて練和して使用するものであること

ii 粉末と液が一定量封入されたカプセルを専用の器械を用いて練和して使用するものであること。

③ グラスアイオノマー系・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア 接着性グラスアイオノマー系レジンセメントであること。

イ ④に該当しないこと。

④ グラスアイオノマー系・自動練和型

次のいずれにも該当すること。

ア 接着性グラスアイオノマー系レジンセメントであること。

イ 次のいずれかに該当すること。

i ２種類のペーストをチップ型の歯科用練成器具を用いて練和して使用するものであること。

ii 粉末と液が一定量封入されたカプセルを専用の器械を用いて練和して使用するものであること。

047 歯科用合着・接着材料Ⅱ

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事承認又は認証上、類別が「歯科材料（５）歯科用接着充填材料」であって、

一般的名称が「歯科用象牙質接着材」、「医薬品含有歯科用象牙質接着材」、「歯科合着用ガラスポリアルケノエートセメント」、「医薬品含有歯科合着用ガラスポリアルケノエートセメント」、「歯科用セメントキット」、「歯科用シアノアクリレート系セメント」、「歯科用象牙質接着材キット」、「医薬品含有歯科用象牙質接着材キット」、「歯科用多目的ガラスポリアルケノエートセメント」、「医薬品含有歯科用多目的ガラスポリアルケノエートセメント」、「医薬品含有歯科用接着材料キット」又は「歯科用接着材料キット」であること。

- (2) グラスアイオノマーセメント又はシアノアクリレート系セメント（粉末にSiO₂を含むものに限る。）であること。

048 歯科用合着・接着材料Ⅲ

定義

次のいずれかに該当すること。

- (1) 薬事承認又は認証上、類別が「歯科材料（5）歯科用接着充填材料」であって、一般的名称が「歯科用ポリカルボキシレートセメント」、「医薬品含有歯科用ポリカルボキシレートセメント」、「歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント」、「医薬品含有歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント」、「歯科用りん酸亜鉛セメント」、「医薬品含有歯科用りん酸亜鉛セメント」、「歯科用酸化亜鉛非ユージノールセメント」、「医薬品含有歯科用酸化亜鉛非ユージノールセメント」又は「歯科用セメントキット」であること。
- (2) 薬事承認又は認証上、類別が「歯科材料（5）歯科用接着充填材料」であって、一般的名称が「歯科用セメントキット」又は「歯科用酸化亜鉛ユージノール仮封向け材料」である仮着材として使用するものであること。

049 歯科充填用材料Ⅰ

(1) 定義

薬事承認又は認証上、類別が「歯科材料（5）歯科用接着充填材料」であって、一般的名称が「高分子系歯科小窩裂溝封鎖材」、「医薬品含有高分子系歯科小窩裂溝封鎖材」、「歯科充填修復用コンポジットレジン材キット」、「歯科充填用コンポジットレジン」、「医薬品含有歯科充填用コンポジットレジン」、「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」、「医薬品含有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」、「歯科小窩裂溝封鎖用ガラスポリアルケノエート系レジンセメント」、「医薬品含有歯科小窩裂溝封鎖用ガラスポリアルケノエート系レジンセメント」、「歯科用充填材料キット」、「医薬品含有歯科用充填材料キット」、「歯科充填用ガラスポリアルケノエート系レジンセメント」、「医薬品含有歯科充填用ガラスポリアルケノエート系レジンセメント」、「歯科間接修復用コンポジットレジン」、「医薬品含有歯科間接修復用コンポジットレジン」、「歯科間接修復用コンポジットレジンキット」、「医薬品含有歯科間接修復用コンポジットレジンキット」又は「歯科充填用アクリル系レジン」であること。

(2) 機能区分の考え方

構成成分及び使用方法により、複合レジン系及びガラスアイオノマー系（2区分）の合計3区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

次のいずれかに該当すること。

① 複合レジン系

次のいずれかに該当すること。

ア 充填用の光重合型複合レジン（硬化後フィラー60%以上のものに限る。）又は高分子系の初期う蝕小窩裂溝充填塞材であること。

イ 光重合型レジン強化ガラスアイオノマーであり、硬化機序が光重合、化学重

合又は酸-塩基反応のうち主たるもの（以下「主たる硬化機序」という）が光重合であること。

② グラスアイオノマー系・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア 光重合型レジン強化グラスアイオノマーであり、主たる硬化機序が化学重合若しくは酸-塩基反応であること（化学重合及び酸-塩基反応のいずれもが主たる硬化機序である場合も含む。）又はグラスアイオノマー系の初期う蝕小窩裂溝充填塞材であること。

イ ③に該当しないこと。

③ グラスアイオノマー系・自動練和型

次のいずれにも該当すること。

ア 光重合型レジン強化グラスアイオノマーであり、主たる硬化機序が化学重合若しくは酸-塩基反応であること（化学重合及び酸-塩基反応のいずれもが主たる硬化機序である場合も含む。）又はグラスアイオノマー系の初期う蝕小窩裂溝充填塞材であること。

イ 次のいずれかに該当すること。

i 2種類のペーストをチップ型の歯科用練成器具を用いて練和して使用するものであること。

ii 粉末と液が一定量封入されたカプセルを専用の器械を用いて練和して使用するものであること。

050 歯科充填用材料Ⅱ

(1) 定義

薬事承認又は認証上、類別が「歯科材料（5）歯科用接着充填材料」であって、一般的名称が「歯科充填用コンポジットレジン」、「医薬品含有歯科充填用コンポジットレジン」、「歯科充填用グラスポリアルケノエートセメント」、「医薬品含有歯科充填用グラスポリアルケノエートセメント」、「歯科用充填材料キット」、「医薬品含有歯科用充填材料キット」、「歯科間接修復用コンポジットレジン」、「医薬品含有歯科間接修復用コンポジットレジン」、「歯科間接修復用コンポジットレジンキット」、「医薬品含有歯科間接修復用コンポジットレジンキット」、「歯科用多目的グラスポリアルケノエートセメント」又は「医薬品含有歯科用多目的グラスポリアルケノエートセメント」であること。

(2) 機能区分の考え方

構成成分により、複合レジン系及びグラスアイオノマー系（2区分）の合計3区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 複合レジン系

複合レジン（硬化後フィラー60%以上の充填用のものに限る。）であり、硬化機序が化学重合のみであること。

② グラスアイオノマー系・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア グラスアイオノマーセメント（充填用のものに限る。）であり、硬化機序が酸-塩基反応のみであること。

イ ③に該当しないこと。

③ グラスアイオノマー系・自動練和型

次のいずれにも該当すること。

ア グラスアイオノマーセメント（充填用のものに限る。）であり、硬化機序が酸-塩基反応のみであること。

イ 次のいずれかに該当すること。

- i 2種類のペーストをチップ型の歯科用練成器具を用いて練和して使用するものであること。
- ii 粉末と液が一定量封入されたカプセルを専用の器械を用いて練和して使用するものであること。

051 削除

052 複合レジン 築造用（硬化後フィラー60%以上）

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事承認又は認証上、類別が「歯科材料（5）歯科用接着充填材料」であって、一般的名称が「歯科用支台築造材料」、「歯科支台築造用グラスポリアルケノエートセメント」、「医薬品含有歯科支台築造用グラスポリアルケノエートセメント」、「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」、「医薬品含有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」、「歯科用支台築造材料キット」、「医薬品含有歯科用支台築造材料キット」、「歯科用多目的グラスポリアルケノエートセメント」又は「医薬品含有歯科用多目的グラスポリアルケノエートセメント」であること。
- (2) 硬化後フィラーを60%以上含有するものであること。
- (3) 支台築造用であること。

053,054,055 金属小釘（ロック型・スクリュー型・スクリュー型（金メッキ））

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事承認又は認証上、類別が「医療用品（4）整形用品」であって、一般的名称が「歯科根管用ポスト成形品」又は「歯科根管ポスト成形品キット」であること。
- ② 合釘であること。

(2) 機能区分の考え方

合釘の形状及び表面処理により、ロック型、スクリュー型及びスクリュー型（金メッキ）の合計3区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① ロック型

らせん状以外の表面の凹凸形態を有するものであること。

② スクリュー型

らせん状の溝を有する形態であって、スクリュー型（金メッキ）以外のものであること。

③ スクリュー型（金メッキ）

らせん状の溝を有する形態であって、金メッキにより表面処理がなされているものであること。

056 乳歯金属冠

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事承認又は認証上、類別が「歯科材料（2）歯冠材料」であって、一般的名称が「歯科用暫間被覆冠成形品」又は「歯科用被覆冠成形品」であること。
- (2) 乳歯の歯冠修復に用いる既製冠であること。

057 スクリューポスト 支台築造用

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事承認又は認証上、類別が「医療用品（４）整形用品」であって、一般的名称が「歯科根管ポスト成形品」又は「歯科根管ポスト成形品キット」であること。
- (2) 支台築造に用いるスクリー型の合釘であること。

058 CAD／CAM冠用材料

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事承認又は認証上、類別が「歯科材料（２）歯冠材料」であって、一般的名称が「歯科切削加工用レジン材料」であること。
- ② シリカ微粉末及びそれを除いた無機質フィラーを含有し、重合開始剤として過酸化水素を用いた加熱重合により作製されたレジンブロック又はポリエーテルエーテルケトンおよび無機質フィラーを含有し、成型して作製したレジンブロックであること。
- ③ 1歯相当分の規格であり、複数歯分の製作ができないこと。
- ④ 次のいずれかに該当すること。
 - ア CAD／CAM冠に用いられる材料であること。
 - イ CAD／CAM冠及びCAD／CAMインレーに用いられる材料であること。

(2) 機能区分の考え方

構成成分及び物理的性質により、CAD／CAM冠用材料（Ⅰ）、CAD／CAM冠用材料（Ⅱ）、CAD／CAM冠用材料（Ⅲ）、CAD／CAM冠用材料（Ⅳ）及びCAD／CAM冠用材料（Ⅴ）の合計5区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① CAD／CAM冠用材料（Ⅰ）

次のいずれにも該当すること。

- ア シリカ微粉末とそれを除いた無機質フィラーの合計が60%以上であること。
- イ ②から④までに該当しないこと。

② CAD／CAM冠用材料（Ⅱ）

次のいずれにも該当すること。

- ア シリカ微粉末とそれを除いた無機質フィラーの合計の質量分率が60%以上であること。
- イ ビッカース硬さが55HV0.2以上であること。
- ウ 37℃の水中に7日間浸漬後の3点曲げ強さが160MPa以上であること。
- エ 37℃の水中に7日間浸漬後の吸水量が32 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 以下であること。
- オ ③及び④に該当しないこと。

③ CAD／CAM冠用材料（Ⅲ）

次のいずれにも該当すること。

- ア シリカ微粉末とそれを除いた無機質フィラーの合計の質量分率が70%以上であること。
- イ ビッカース硬さが75HV0.2以上であること。
- ウ 37℃の水中に7日間浸漬後の3点曲げ強さが240MPa以上であること。
- エ 37℃の水中に7日間浸漬後の吸水量が20 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 以下であること。

④ CAD／CAM冠用材料（Ⅳ）

次のいずれにも該当すること。

- ア シリカ微粉末とそれを除いた無機質フィラーの合計の質量分率が60%以上であること。
- イ ビッカース硬さが55HV0.2以上であること。
- ウ 37℃の水中に7日間浸漬後の3点曲げ強さが160MPa以上であること。

エ 37℃の水中に7日間浸漬後の吸水量が $32\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 以下であること。

オ シリカ微粉末とそれを除いた無機質フィラーの一次粒子径の最大径が $5\mu\text{m}$ 以下であること。

カ エナメル色（切縁部色）とデンティン色（歯頸部色）、及びこれらの移行色（中間色）を含む複数の色調を積層した構造であること。

⑤ CAD/CAM冠用材料（V）

次のいずれにも該当すること。

ア ポリエーテルエーテルケトンに無機質フィラーを質量分率17～25%配合し、成型して作製したレジブロックであること。

イ ビッカース硬さが25HV0.2以上であること。

ウ 37℃の水中に7日間浸漬後の3点曲げ強さ180MPa以上であること。

エ 37℃の水中に7日間浸漬後の曲げ弾性率が5GPa以下であること。

オ 37℃の水中に7日間浸漬後の吸水量が $10\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 以下であること。

059 ファイバポスト 支台築造用

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事承認又は認証上、類別が「医療用品（4）整形用品」であって、一般的名称が「歯科根管用ポスト成形品」又は「歯科根管用ポスト成形品キット」であること。
- (2) ガラス繊維を68%以上含有し、曲げ強さが700MPa以上であること。
- (3) 先端部がテーパ形状であり、光透過性及びアルミニウム2mm相当以上のX線造影性を有すること。
- (4) 1本が1根管相当分の規格であること。
- (5) 支台築造に用いる合釘であること。

060 義歯床用軟質裏装材

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事承認又は認証上、類別が「歯科材料（3）義歯床材料」であって、一般的名称が「義歯床用長期弾性裏装材」又は「義歯床用軟質裏装材」であること。
- ② 義歯の床裏装に用い、床内面の適合を改善するものであること（間接法に限る。）。

(2) 機能区分の考え方

構成成分及び形状により、シリコーン系及びアクリル系（2区分）の合計3区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① シリコーン系

重合後に弾性を有するシリコーン系の裏装材であること。

② アクリル系・粉末

次のいずれにも該当すること。

ア 形状が粉末であること。

イ 重合後に粘弾性を有する加熱重合型のアクリル系レジンであること。

③ アクリル系・液

次のいずれにも該当すること。

ア 形状が液であること。

イ 重合後に粘弾性を有する加熱重合型のアクリル系レジンであること。

061 スクリュー

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事承認又は認証上、類別が「医療用品（４）整形用品」又は「歯科材料（２）歯冠材料」であって、一般的名称が「歯科インプラントシステム」、「歯科用インプラントアバットメント」又は「歯科インプラント用上部構造材」であること。
- (2) アバットメントを固定することを目的としたスクリューであること。
- (3) 広範囲顎骨支持型補綴に用いるものであること。

062 アバットメント

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事承認又は認証上、類別が「医療用品（４）整形用品」であって、一般的名称が「歯科用骨内インプラント材」、「歯科用インプラントシステム」、「歯科用インプラントアバットメント」又は「歯科用インプラントフィクスチャ」であること。
 - ② 顎骨内に埋植したインプラント体と、上部構造体を繋ぐ連結部分であること。
 - ③ 広範囲顎骨支持型補綴に用いるものであること。
- (2) 機能区分の考え方
- 構造及び使用方法により、アバットメント(I)、アバットメント(II)、アバットメント(III)及びアバットメント(IV)の合計４区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① アバットメント(I)

次のいずれにも該当すること。

- ア 上顎及び下顎に使用可能なインプラント体と上部構造体を繋ぐための連結部として用いられる材料であること。
- イ ②及び④に該当しないこと。

② アバットメント(II)

次のいずれにも該当すること。

- ア 上顎及び下顎に使用可能なインプラント体と上部構造体を繋ぐための連結部として用いられる材料であること。
- イ インプラント体との固定力を高めるため、インプラント体との接続部が6度以下の有角構造になっているものであること。
- ウ ④に該当しないこと。

③ アバットメント(III)

次のいずれにも該当すること。

- ア 上顎の両端部にのみ使用可能なインプラント体と上部構造体を繋ぐための連結部として用いられる材料であること。
- イ インプラント体（特殊型）と併用されるものであること。

④ アバットメント(IV)

上顎及び下顎における、インプラント体とオーバーデンチャーを繋ぐための連結部として用いられる材料であること。

063 アタッチメント

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事承認又は認証上、類別が「医療用品（４）整形用品」又は「歯科材料（２）歯冠材料」であって、一般的名称が「歯科用インプラントアバットメント」、「歯科用精密バーアタッチメント」、「歯科インプラント用上部構造材」、「歯科用骨内インプラント材」、「歯科用インプラントシステム」及び「歯科用

精密弾性アタッチメント」であること。

② 広範囲顎骨支持型補綴に用いるものであること。

(2) 機能区分の考え方

構造及び使用方法により、アタッチメント(I)、アタッチメント(II)及びアタッチメント(III)の合計3区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① アタッチメント(I)

次のいずれにも該当すること。

ア 上部構造体とアバットメント接合部に用いるアバットメントのキャップ又はそれに係る材料のセット品であること。

イ ②及び③に該当しないこと。

② アタッチメント(II)

次のいずれにも該当すること。

ア 上部構造体とアバットメント接合部に用いるアバットメントのキャップ又はそれに係る材料のセット品であること。

イ アバットメントとの固定力を高めるため、内溝が6度以下の有角構造になっているものであること。

ウ ③に該当しないこと。

③ アタッチメント(III)

アタッチメントの交換材料であること。

064 シリンダー

定義

次のいずれにも該当すること。

(1) 薬事承認又は認証上、類別が「歯科材料(2) 歯冠材料」又は「医療用品(4) 整形用品」であって、一般的名称が「歯科インプラント用上部構造材」又は「歯科用インプラントアバットメント」であること。

(2) アバットメント上に補綴物を構築するための鋳接用の内冠であること。

(3) 広範囲顎骨支持型補綴に用いるものであること。

065 歯冠用高強度硬質レジン

定義

次のいずれにも該当すること。

(1) 薬事承認又は認証上、類別が「歯科材料(2) 歯冠材料」であって、一般的名称が「歯冠用硬質レジン」であること。

(2) J I S T 6517 第4種に適合するものであること。

(3) 高強度硬質レジブリッジに使用するものであって、歯冠用グラスファイバ(棒状)及び歯冠用グラスファイバ(シート状)と併せて使用する材料であること。

(4) 次のいずれにも該当すること。

① 歯冠用グラスファイバ(棒状)と併せて使用した場合の3点曲げ強さが700MPa以上であること。

② 歯冠用グラスファイバ(シート状)と併せて使用した場合の3点曲げ強さが150MPa以上であること。

066 歯冠用グラスファイバ

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

① 薬事承認又は認証上、類別が「歯科材料(2) 歯冠材料」であって、一般的名称が「歯冠用硬質レジン」であること。

- ② 高強度硬質レジンプリッジに使用するものであって、歯冠用高強度硬質レジンと併せて使用する材料であること。
- (2) 機能区分の考え方
構造及び使用方法により、棒状及びシート状の合計2区分に区分する。
- (3) 機能区分の定義
 - ① 棒状
次のいずれにも該当すること。
ア ガラス繊維を質量分率 65%以上含有する、棒状のグラスファイバであること。
イ 高強度硬質レジンプリッジのブリッジフレーム材として用いるものであること。
ウ 歯冠用高強度硬質レジンと併せて使用した場合の3点曲げ強さが 700MPa 以上であること。
 - ② シート状
次のいずれにも該当すること。
ア ガラス繊維を質量分率 30%以上含有する、シート状のグラスファイバであること。
イ 高強度硬質レジンプリッジの支台フレーム材として用いるものであること。
ウ 歯冠用高強度硬質レジンと併せて使用した場合の3点曲げ強さが 150MPa 以上であること。

067 永久歯金属冠

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事承認又は認証上、類別が「歯科材料（2）歯冠材料」であって、一般的名称が「歯科用暫間被覆冠成形品」又は「歯科用被覆冠成形品」であること。
- (2) 永久歯の歯冠修復に用いる既製冠であること。

068 純チタン2種

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事承認又は承認上、類別が「歯科材料（1）歯科用金属」であって、一般的名称が「歯科鑄造用チタン合金」であること。
- (2) JIS H4650 第2種に適合するものであること。
- (3) 前歯のレジン前装金属冠又は大臼歯の全部金属冠による歯冠修復に用いるものであること。

069 磁性アタッチメント

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事承認又は認証上、類別が「医療用品（4）整形用品」であって、一般名称が「歯科用精密磁性アタッチメント」であること。
 - ② JIS T6543 に適合するものであること。
 - ③ 有床義歯及び根面板（金属歯冠修復で根面を被覆するものをいう。）に用いるものであること。
 - ④ 磁性アタッチメントに使用するものであって、同一サイズの磁石構造体及びキーパー（ダイレクトボンディング法に限る。）と併せて使用する材料であること。
 - ⑤ 磁石構造体及びキーパーと併せて使用した場合の吸引力が 2.0N 以上、磁石構造体の単位面積当たりの吸引力が 0.42N/mm² 以上であること。
- (2) 機能区分の考え方

構造及び使用方法により、磁石構造体及びキーパーの合計2区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 磁石構造体

次のいずれにも該当すること。

- ア 小型磁石を有すること。
- イ 維持溝を有すること。
- ウ 円盤状であること。
- エ 有床義歯に装着するものであること。

② キーパー

次のいずれにも該当すること。

- ア 強磁性合金であること。
- イ 維持溝を有すること。
- ウ 円盤状であること。
- エ 根面板（金属歯冠修復で根面を被覆するものをいう。）に装着するものであること。

VI 歯科点数表の第2章第13部に規定する特定保険医療材料及びその材料価格

001 歯科矯正用帯環 切歯用

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事承認又は認証上、類別が「機械器具（58）整形用機械器具」であって、一般的名称が「歯列矯正用帯環」又は「歯科矯正用材料キット」であること。
- (2) 帯環用ブラケット及びチューブ等のアタッチメントを表面に鑲着し、切歯に固定する金属製帯環であること。

002 歯科矯正用帯環 犬歯用及び臼歯用

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事承認又は認証上、類別が「機械器具（58）整形用機械器具」であって、一般的名称が「歯列矯正用帯環」又は「歯科矯正用材料キット」であること。
- (2) 帯環用ブラケット又はチューブ等のアタッチメントを表面に鑲着し、犬歯又は臼歯に固定する金属製帯環であること。

003 帯環用ブラケット

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事承認又は認証上、類別が「機械器具（58）整形用機械器具」であって、一般的名称が「歯列矯正用アタッチメント」又は「歯科矯正用材料キット」であること。
- (2) 歯を移動する際、矯正用線を保持するため、歯科矯正用帯環に付着又は鑲着して使用する器具であること。

004 ダイレクトボンド用ブラケット

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事承認又は認証上、類別が「機械器具（58）整形用機械器具」であって、一般的名称が「歯列矯正用アタッチメント」又は「歯科矯正用材料キット」であること。
- (2) 矯正用線等を保持するため、接着材料を用いて直接歯面に付着させる器具であること。

005 チューブ

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事承認又は認証上、類別が「機械器具（58）整形用機械器具」であって、一般的名称が「歯列矯正用チューブ」、「歯列矯正用アタッチメント」又は「歯科矯正用材料キット」であること。
- (2) 矯正用線を臼歯に維持固定するために使用するものであること。
- (3) 帯環用又はダイレクトボンド用であること。

006 S Tロック

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事承認又は認証上、類別が「機械器具（58）整形用機械器具」であって、一般的名称が「歯列矯正用ロック」、「歯科矯正用材料キット」であること。
- (2) 切歯、犬歯及び隣接する臼歯の歯牙移動の矯正用線を保持するため、臼歯に固定

して使用する装置であること。

007 スクリュー 床用

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事承認又は認証上、類別が「機械器具（58）整形用機械器具」であって、一般的名称が「歯列矯正用アタッチメント」又は「歯科矯正用材料キット」であること。
- (2) 歯を移動する際に、床を拡大・縮小させるため、レジン床の中に組み込んで使用するスクリューであること。

008 スクリュー スケレトン用

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事承認又は認証上、類別が「機械器具（58）整形用機械器具」であって、一般的名称が「歯列矯正用アタッチメント」又は「歯科矯正用材料キット」であること。
- (2) 口蓋を拡大する際に、矯正用線及び帯環を用いて歯に固定して使用するスクリューであること。

009 トラクションバンド

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事承認又は認証上、類別が「機械器具（58）整形用機械器具」であって、一般的名称が「歯列矯正用ヘッドギア」であること。
- (2) フェイスボウ等の外線を頸部に固定する際に、ネクストラップと組み合わせて使用するものであること。
- (3) 伸縮機能を有するものであること。

010 ネクストラップ

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事承認又は認証上、類別が「機械器具（58）整形用機械器具」であって、一般的名称が「歯列矯正用ヘッドギア」であること。
- (2) フェイスボウ等の外線を頸部に固定する際に、トラクションバンドと組み合わせて使用するものであること。
- (3) トラクションバンドに該当しないこと。

011 ヘッドギア リトラクター用

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事承認又は認証上、類別が「機械器具（58）整形用機械器具」であって、一般的名称が「歯列矯正用ヘッドギア」であること。
- (2) 下顎及び歯を後方に牽引する際に、フェイスボウ、チンキャップ等を固定することを目的に使用するものであること。
- (3) エラスティック、ストラップ等と組み合わせて使用するものであること。

012 ヘッドギア プロトラクター用

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事承認又は認証上、類別が「機械器具（58）整形用機械器具」であって、一般

的名称が「歯列矯正用ヘッドギア」であること。

- (2) 上顎及び歯を前方に牽引する際に、フェイスボウ、チンキャップ等を固定することを目的に使用するものであること。
- (3) エラスティック、ストラップ等と組み合わせて使用するものであること。

013 チンキャップ リトラクター用

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事承認又は認証上、類別が「機械器具（58）整形用機械器具」であって、一般的名称が「歯列矯正用チンキャップ」であること。
- (2) 下顎及び歯を後方に牽引する際に、おとがい部に当てる帽子状の器具であること。
- (3) ヘッドギア リトラクター用と組み合わせて使用するものであること。

014 チンキャップ プロトラクター用

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事承認又は認証上、類別が「機械器具（58）整形用機械器具」であって、一般的名称が「歯列矯正用チンキャップ」であること。
- (2) 上顎及び歯を前方に牽引する際に、おとがい部に当てる帽子状の器具であること。
- (3) ヘッドギア プロトラクター用又はフェイスマスクと組み合わせて使用するものであること。

015 フェイスボウ

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事承認又は認証上、類別が「機械器具（58）整形用機械器具」であって、一般的名称が「歯列矯正用顔弓」であること。
- (2) 口腔内線及び口腔外線を組み合わせた構造であること。
- (3) トラクションバンド、ネックストラップ及びヘッドギアと組み合わせ、歯の固定及び移動を行うものであること。

016,017 矯正用線（丸型・角型）

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事承認又は認証上、類別が「機械器具（58）整形用機械器具」であって、一般的名称が「歯列矯正用ワイヤ」、「歯列矯正用弧線」又は「歯科矯正用材料キット」であること。
- ② ブラケット又はチューブに装着するものであること。
- ③ 歯を移動するために必要な弾性を有すること。
- ④ ステンレス製又はコバルト・クロム合金製であること。
- ⑤ 直状又は弧状の単線、縷線、編線であること。

(2) 機能区分の考え方

断面の形状により、丸型及び角型の合計2区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 丸型

断面形状が丸型のものであること。

② 角型

断面形状が角型のものであること。

018,019 矯正用線（特殊丸型・特殊角型）

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事承認又は認証上、類別が「機械器具（58）整形用機械器具」であって、一般的名称が「歯列矯正用ワイヤ」、「歯列矯正用弧線」又は「歯科矯正用材料キット」であること。
- ② ブラケット又はチューブに装着するものであること。
- ③ 歯を移動するため必要な弾性を有すること。
- ④ チタン合金であること。
- ⑤ 直状又は弧状の単線、縀線、編線であること。

(2) 機能区分の考え方

断面の形状により、特殊丸型及び特殊角型の合計2区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 特殊丸型

断面形状が丸型のものであること。

② 特殊角型

断面形状が角型のものであること。

020 超弾性矯正用線（丸型及び角型）

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事承認又は認証上、類別が「機械器具（58）整形用機械器具」であって、一般的名称が「歯列矯正用ワイヤ」、「歯列矯正用弧線」又は「歯科矯正用材料キット」であること。
- (2) ブラケット又はチューブに装着するものであること。
- (3) 歯を移動するために必要な超弾性を有するものであること。
- (4) ニッケルチタン合金製であること。
- (5) 円形又は方形の断面を有する直状又は弧状の単線、縀線、編線であること。

021,022 削除

023 歯科用コバルト・クロム合金線 鉤用（J I S 適合品）

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事承認又は認証上、類別が「歯科材料（1）歯科用金属」であって、一般的名称が「歯科用コバルト・クロム合金線」であること。
- (2) J I S T 6104 に適合するものであること。
- (3) 鉤に使用するものであること。

024 歯科用コバルト・クロム合金線 バー用（J I S 適合品）

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事承認又は認証上、類別が「歯科材料（1）歯科用金属」であって、一般的名称が「歯科用コバルト・クロム合金線」であること。
- (2) J I S T 6104 に適合するものであること。
- (3) 屈曲バー又は補強線に使用するものであること。

025 歯科鑄造用コバルト・クロム合金 床用

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事承認又は認証上、類別が「歯科材料（１）歯科用金属」であって、一般的名称が「歯科鑄造用コバルト・クロム合金」であること。
- (2) J I S T 6115 に適合するものであること。
- (3) 義歯床用であること。

026 歯科用ステンレス鋼線 鉤用（J I S 適合品）

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事承認又は認証上、類別が「歯科材料（１）歯科用金属」であって、一般的名称が「歯科用ステンレス鋼線」であること。
- (2) J I S T 6103 に適合するものであること。
- (3) 鉤に使用するものであること。

027 歯科用ステンレス鋼線 バー用（J I S 適合品）

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事承認又は認証上、類別が「歯科材料（１）歯科用金属」であって、一般的名称が「歯科用ステンレス鋼線」であること。
- (2) J I S T 6103 に適合するものであること。
- (3) 屈曲バー又は補強線に使用するものであること。

028, 029 陶歯（前歯用（真空焼成歯）・臼歯用（真空焼成歯））

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事承認又は認証上、類別が「歯科材料（２）歯冠材料」であって、一般的名称が「陶歯」であること。
- ② J I S T 6511 に適合するものであること。

(2) 機能区分の考え方

人工歯の形状により、前歯用及び臼歯用の合計２区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 前歯用

前歯部の形態を有するものであること。

② 臼歯用

臼歯部の形態を有するものであること。

030, 031 レジン歯（前歯用（J I S 適合品）・臼歯用（J I S 適合品））

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事承認又は認証上、類別が「歯科材料（２）歯冠材料」であって、一般的名称が「アクリル系レジン歯」であること。
- ② J I S T 6506 に適合するものであること。

(2) 機能区分の考え方

人工歯の形状により、前歯用及び臼歯用の合計２区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 前歯用

前歯部の形態を有するものであること。

② 臼歯用

臼歯部の形態を有するものであること。

032, 033 義歯床用アクリリック樹脂（粉末（J I S 適合品）・液（J I S 適合品））

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事承認又は認証上、類別が「歯科材料（3）義歯床材料」であって、一般的名称が「義歯床用アクリル系レジン」であること。
- ② J I S T 6501 タイプ 1 に適合し、義歯床を作製するために使用するものであること。

(2) 機能区分の考え方

形状により、粉末及び液の合計 2 区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

- ① 粉末
形状が粉末であること。
- ② 液
形状が液であること。

034 歯科用合着・接着材料 I

(1) 定義

薬事承認又は認証上、類別が「歯科材料（5）歯科用接着充填材料」であって、一般的名称が「歯科高分子系接着材」、「歯科用象牙質接着材」、「医薬品含有歯科用象牙質接着材」、「歯科接着用レジンセメント」、「医薬品含有歯科接着用レジンセメント」、「歯科用コンポジットレジンセメント」、「医薬品含有歯科用コンポジットレジンセメント」、「歯科合着用グラスポリアルケノエート系レジンセメント」、「医薬品含有歯科合着用グラスポリアルケノエート系レジンセメント」、「歯科動揺歯固定用接着材料」、「歯科用セメントキット」、「歯科用象牙質接着材キット」、「医薬品含有歯科用象牙質接着材キット」、「医薬品含有歯科用接着材料キット」又は「歯科用接着材料キット」であること。

(2) 機能区分の考え方

構成成分及び使用方法により、レジン系（2 区分）及びグラスアイオノマー系（2 区分）の合計 4 区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

- ① レジン系・標準型
次のいずれにも該当すること。
ア 接着性レジンセメントであること。
イ ② に該当しないこと。
- ② レジン系・自動練和型
次のいずれにも該当すること。
ア 接着性レジンセメントであること。
イ 次のいずれかに該当すること。
 - i 2 種類のペーストをチップ型の歯科用練成器具を用いて練和して使用するものであること。
 - ii 粉末と液が一定量封入されたカプセルを専用の器械を用いて練和して使用するものであること。
- ③ グラスアイオノマー系・標準型
次のいずれにも該当すること。
ア 接着性グラスアイオノマー系レジンセメントであること。
イ ④ に該当しないこと。
- ④ グラスアイオノマー系・自動練和型
次のいずれにも該当すること。

- ア 接着性ガラスアイオノマー系レジンセメントであること。
- イ 次のいずれかに該当すること。
 - i 2種類のペーストをチップ型の歯科用練成器具を用いて練和して使用するものであること。
 - ii 粉末と液が一定量封入されたカプセルを専用の器械を用いて練和して使用するものであること。

035 歯科用合着・接着材料Ⅱ

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事承認又は認証上、類別が「歯科材料（5）歯科用接着充填材料」であって、一般的名称が「歯科用象牙質接着材」、「医薬品含有歯科用象牙質接着材」、「歯科合着用ガラスポリアルケノエートセメント」、「医薬品含有歯科合着用ガラスポリアルケノエートセメント」、「歯科用セメントキット」、「歯科用シアノアクリレート系セメント」、「歯科用象牙質接着材キット」、「医薬品含有歯科用象牙質接着材キット」、「歯科用多目的ガラスポリアルケノエートセメント」、「医薬品含有歯科用多目的ガラスポリアルケノエートセメント」、「医薬品含有歯科用接着材料キット」又は「歯科用接着材料キット」であること。
- (2) ガラスアイオノマーセメント又はシアノアクリレート系セメント粉末（SiO₂を含むものに限る。）であること。

036 歯科用合着・接着材料Ⅲ

定義

次のいずれかに該当すること。

- (1) 薬事承認又は認証上、類別が「歯科材料（5）歯科用接着充填材料」であって、一般的名称が「歯科用ポリカルボキシレートセメント」、「医薬品含有歯科用ポリカルボキシレートセメント」、「歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント」、「医薬品含有歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント」、「歯科用りん酸亜鉛セメント」、「医薬品含有歯科用りん酸亜鉛セメント」、「歯科用酸化亜鉛非ユージノールセメント」、「医薬品含有歯科用酸化亜鉛非ユージノールセメント」又は「歯科用セメントキット」であること。
- (2) 薬事承認又は認証上、類別が「歯科材料（5）歯科用接着充填材料」であって、一般的名称が「歯科用セメントキット」である仮着材として使用するものであること。

037 ダイレクトボンド用ボンディング材

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事承認又は認証上、類別が「歯科材料（5）歯科用接着充填材料」であって、一般的名称が「高分子系ブラケット接着材及び歯面調整材」、「医薬品含有高分子系ブラケット接着材及び歯面調整材」又は「歯科レジン用接着材料」であること。
- (2) ダイレクトボンド用ブラケット及びチューブ等を歯面に接着固定するための歯列矯正用接着材であること。

038 シリコーン樹脂

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事承認又は認証上、類別が「機械器具（58）整形用機械器具」であって、一般的名称が「歯列矯正用歯牙維持装置」、「歯科矯正用レジン材料」又は「歯科矯正

装置用弾性材料」であること。

- (2) トゥースポジショナーの作製に使用するものであること。
- (3) ポリシロキサンを主成分とする樹脂であること。

039 超弾性コイルスプリング

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事承認又は認証上、類別が「機械器具（58）整形用機械器具」であって、一般的名称が「歯列矯正用スプリング」であること。
- (2) 歯を移動するために必要な超弾性を有すること。
- (3) ニッケルチタン合金製のコイルであること。

040 歯科矯正用アンカースクリュー

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事承認又は認証上、類別が「医療用品（4）整形用品」であって、一般的名称が「歯科矯正用アンカースクリュー」又は「歯科矯正用固定器具」であること。
- (2) 歯科矯正治療において矯正力付与の固定源とすることを目的に使用するスクリューであること。