公益社団法人日本歯科医師会
歯科衛生製品等の推薦に関する審査基準

（趣旨）

第１条　公益社団法人日本歯科医師会（以下「本会」という。）での、歯科保健の向上に資する製品（以下「歯科衛生製品等」という。）の推薦に関する審査については、この基準の定めるところによる。

（目的）

第２条　本基準は、一般消費者が購入または使用する歯科衛生製品等に我が国の歯科界を代表する総合団体である本会が推薦を付与することで一般消費者からの歯科衛生製品等への信頼を確保するとともに、歯科衛生製品等の質の向上と流通の促進を図り、もって公衆衛生の向上及び歯科保健・歯科医療の発展に寄与することを目的とする。

（推薦対象）

第３条　推薦の対象は、国内で取り扱う歯科保健に関する衛生製品等で一般に販売されるものとする。

（推薦基準）

第４条　本会による推薦は、第３条に定める歯科衛生製品等であって、本会の審査により、次の各号に掲げる要件を備えていると判断されたものに対して付与する。

(1) 公衆衛生の向上に寄与するものであること

(2) 歯科保健・歯科医療の発展及び普及に寄与するものであること

(3) 安心・安全に使用できるものであること

(4) 原料の調達、製造設備、製造工程、製造技術等が信頼されるものであること

(5) 包装等が適正であること

(6) 歯科医学に基づいたものであること

(7) 社会的評価基準（厚生労働省認可等）を満たしているものであること

(8) 使用するにあたり媒体が一般的であり、メインテナンス等に問題がないこと

(9) 消毒滅菌が必要な場合は、その措置に対し耐久性が確立されていること

(10) 価格が妥当であること

(11) 国内での販売（店頭販売等）の開始から 180 日を経過していること

(12) 関係法規に違反する恐れのないこと

(13) その他、歯科保健に関わるものであること

(推薦の申請)

第５条　第３条に定める歯科衛生製品等の推薦の審査(以下「推薦審査」という。)は、本会の推薦を受けようとする者（以下「申請者」という。）の申請によって行う。なお、推薦を受けようとする製品（以下「対象製品」という。）が複数ある場合は、個別の品番ごとに申請しなければならない。

２　申請者は、歯科衛生製品等推薦申請書（第１号様式）に必要事項を記入し、対象製品の現物及び全体がわかる写真等とともに、第４条に定める推薦基準に関する説明資料及び次の各号に関する資料を添付し、本会会長宛に提出する。

(1) 本会以外の機関で既に推薦を得ている場合は、そのことを証明するもの

(2) 行政官庁の登録、許可を既に受けている場合は、その登録、許可文の写し

(3) 類似品との比較検討をしている場合は、その比較検討報告書

(4) 対象製品が歯科保健・歯科医療の発展及び普及に寄与することを示す資料

(5) 歯科医学に基づいたもの（第４条第６号）であることを証明する最新の学術的な論文（本会が必要と判断した場合には第７条に基づく調査研究を要する。）

(6) 対象製品の推薦に関する本会の名義をマーク及びシール等で使用すること

を希望する場合は、そのデザイン

(7) 申請者の事業所（本店のみならず支店や営業所含む。）の所在地等における一つ以上の都道府県歯科医師会からの推薦状

3　申請者は、次に掲げる事柄について予め企画、製作している場合には申請書類に添付する。

(1) テレビＣＭや新聞広告や店頭での広告表示に関するデザイン

(2) 更新申請するもので、推薦付与を連続している旨表示する場合にはそのデザイン

(3) 推薦付与中にデザインが変更となる場合の変更後のデザイン

(4) 国内の販売製品について推薦付与を受けた後に海外で展開する場合には販売する国とその際の表記方法

4　前項に関する書類については、推薦付与決定後の提出も可とする。その場合、本会の総務所管担当役員が書類を確認後、本会常務理事会もしくは理事会へ報告するものとする。申請者は、本会からの連絡を待って、当該デザインや表記を使用することができる（デザインや表記について修正が求められる、または、使用が認められない場合もある）。本項に基づくデザインや表記を使用した対象製品に関しても、申請者は第 14 条各号につき承諾し、また、遵守しなければならない。

5　歯科衛生製品等推薦申請書（第１号様式）の書式については、本会事務局へ直接申込む、もしくはインターネット上の本会ウェブサイトからのダウンロードの方法によって入手することができる。

6　申請者は、第２項に定める本会会長宛の提出資料（以下「本件提出資料」という。）に虚偽の事実を記載してはならない。ただし、本会は、原則として、申請者によって記載された事実の真否を確認する義務を負わず、本件提出資料に記載された内容が真実であることを前提に、第４条に定める推薦基準との適

合性を審査するものとする。

７　前項の定めにかかわらず、本件提出資料に虚偽の事実が記載されていることが明らかな場合、本会は直ちに推薦審査を中止することができる。

８　審査の受付期間は原則的に各年の３月１日から３月７日、７月１日から７月７日、１１月１日から１１月７日までとする。なお、休日にあたる場合、受付は行わない。

（推薦審査料の徴収）

第６条　推薦審査に当たっては、申請者からの推薦審査料等の費用の徴収は行わない。

（推薦審査における調査研究）

第７条　推薦審査において、第４条に定める審査基準との適合性の判断のために、当該歯科衛生製品等や、本会宛提出資料に記載された内容に関して、本会による調査研究を必要とする場合は、申請者の同意の上、本会において調査研究を行い、その調査研究に要した経費の実費（以下「推薦調査研究費」という。）を歯科衛生製品等推薦調査研究費請求書（第８号様式）でもって請求し、申請者より徴収することができる。

２　納入した推薦調査研究費は、審査結果の如何にかかわらず返還しない。

３　第１項による調査研究は、本会の義務ではなく、その実施の有無は、本会の裁量により決定される。本会は、第１項の調査研究を行うことなく、推薦につき不可の決定を出すことができる。

（推薦審査及び決定）

第８条　推薦審査は、(i)本会が、臨時委員会の会議（以下「検討審査会」という。）における審議結果の報告を受けた後、(ii)本会の常務理事会における審議を経て、(iii) 本会の理事会の議決によって、推薦可否を決定する方法で行われる。なお、本会の理事会に議題として提出されなかった申請案件は、推薦

の付与対象外となり、本会は、歯科衛生製品等推薦審査結果報告書（第３号様式）をもって申請者に通知する。

２　検討審査会の構成員は、本会の学術担当常務理事１名、学術委員会正・副委員長各１名（計２名）、器材薬剤担当常務理事１名、総務担当常務理事１名及び日本歯科医学会連合関係者１名の６名とする。

３　検討審査会の審査に当たっては、必要に応じて弁護士等の意見を聞くことができる。

４　推薦審査を行う期間は、原則年３回とする。なお審査は、申請から推薦の可否の決定までおおよそ３か月を要する。

５　検討審査会はメールやWEB会議等によって代えることができる。

（推薦審査結果の通知及び覚書の締結）

第９条　対象製品の推薦の可否について決定したときは、その審査結果を申請者に対し、歯科衛生製品等推薦決定通知書（第２号様式）または歯科衛生製品等推薦審査結果報告書（第３号様式）をもって通知する。

２　第１項に基づき推薦が可となった製品については、本会と申請者との間で歯科衛生製品等の推薦に関する覚書（以下「覚書」という。）を締結する。

３　本会は、覚書締結後速やかに、対象製品について、本会ウェブサイト等で開示する。

（推薦の有効期間）

第10条　推薦の有効期間（以下「有効期間」という。）は、第９条に定める歯科衛生製品等推薦決定通知書（第２号様式）に記載する。原則その期間は２年間とする。

２　有効期間中、申請者は本会による推薦の事実を対象製品に表記することができる。

３　有効期間内にすでに前項の表記を付していた対象製品（店頭の製品他、有効

期間内の在庫を含む）に限り、期間経過後も、当該表記を付したままとすることができる。

4　本会が求める場合、申請者は、有効期間の定めを遵守していることを証する書類等を、本会会長宛に提出しなければならない。

（推薦の更新）

第 11 条　有効期間満了後も、対象製品の推薦の継続を希望する場合、申請者は、有効期間満了前の直近の第 5 条第 8 項に定める受付期間に、歯科衛生製品等推薦更新申請書（第４号様式）に必要事項を記入し、対象製品の現物及び全体がわかる写真等とともに、第４条に定める推薦基準に関する説明資料及び第５条各号に関する資料のほか、前回申請時から更新申請時までにおける申請者の歯科保健の普及啓発事業活動報告を添付し、本会会長宛に提出する。

2　推薦の更新に当たっては、申請者からの推薦審査料等の費用の徴収は行わない。

3　推薦の更新審査は、第８条に準じる。更新申請に当たっては、前回申請時に提出した対象製品の安全性及び有効性に関する学術的な論文を、変更の有無にかかわらず、改めて提出するものとする。また、前回申請時以降に新たな学術的な論文がある場合には、当該論文を併せて提出するものとする。なおその際、第７条に示す調査研究が必要となる場合がある。

4　推薦の更新可否について決定したときは、その審査結果を申請者に対し歯科衛生製品等推薦更新決定通知書（第５号様式)、または歯科衛生製品等推薦更新審査結果報告書（第６号様式）をもって通知する。

5　第４項に基づき推薦が可となった製品については、覚書を締結する。

6　覚書締結後速やかに、対象製品について、本会ウェブサイト等で開示する。

7　本審査基準の改正施行前に推薦及び更新された歯科衛生製品等に関しては、次回更新時から本審査基準を適用するものとする。

（推薦付与後の製品等の変更）

第 12 条　有効期間内に、対象製品において申請時の内容に変更がある場合は、その変更時点で変更前の対象製品に対する推薦の効力は失効する。変更後も推薦を受けるためには、申請者は、改めて、変更後の歯科衛生製品等を対象製品として、第５条及び第６条に定める推薦申請手続き等を行うものとする。

２　前項にかかわらず、機能変更を伴わない場合や色やデザインなどの仕様変更については改めて申請を行うことを要しない。

（再審査及び推薦の取り消し等）

第 13 条　推薦を付与した対象製品に対して、必要に応じ、本会の判断で、再審査を行うことができる。

２　再審査において対象製品が第４条に定める要件を満たさないことが判明したときは、対象製品の推薦を取り消し、その旨を申請者に対し歯科衛生製品等推薦取り消し通知書（第７号様式）でもって通知するとともに、本会ウェブサイト等で開示する。

３　前項の規定により歯科衛生製品等の推薦を取り消されたときは、申請者は直ちに、対象製品（有効期間内に製造又は販売された在庫品を含む。）における本会推薦の表記その他本会の推薦を示す表示の使用を中止するとともに、歯科衛生製品等推薦決定通知書（第２号様式）または歯科衛生製品等推薦更新決定通知書（第５号様式）は、その効力を失う。

４　推薦の取り消しに起因または関連して、申請者に何らかの費用や損害が発生したとしても、本会は一切責任を負わない。

（品質等の保証・関与及び事故に伴う賠償責任等）

第 14 条　推薦の許可を受けた申請者は、次の各号を承諾し、また、遵守しなければならない。

(1)本会は推薦を付与した歯科衛生製品等の個々の品質・性能等を保証するも

のではなく、また、製造・販売等に何ら関与するものではないことを申請者は承諾する。

(2)申請者は、一般消費者が前項について確認できるよう、製品パッケージ、取扱い説明書、カタログ、WEB ページ等に明記しなければならない。

(3)対象製品の使用等による事故の発生等で第三者が損害を被ったときは、申請者がその全ての賠償の責を負うものとし、本会は一切責任を負わない。仮に当該第三者が本会に請求等を行った場合でも、申請者が自らの費用と責任をもって、当該第三者との紛争を解決しなければならない。また、当該紛争に関して、本会に何らかの損害が生じた場合、その損害額について、申請者が本会に対し、速やかに全額負担しなければならない。

(4)推薦付与の後、申請者が海外展開を行う場合も、申請者は前各号を遵守しなければならない。

(推薦製品等の名義使用)

第 15 条　本会が推薦を付与した歯科衛生製品等は、本会の名義を使用することができる。ただし、申請者は、本会が当該歯科衛生製品の個々の品質・性能を保証している、または、製造・販売等に関与しているとの誤解を生じさせることのないよう、細心の注意を払うものとする。

2　本会の名義を使用するときには、申請者は事前に想定媒体等を明記した上で、具体的な使用方法等を書面で本会会長宛に提出するものとする。なお、名義については、本会の事業活動の趣旨に則した内容を謳っている場合に使用できるものとし、事業活動の趣旨から逸脱したものは使用を認めないものとする。

(その他)

第16条　本基準に定めるものの他、歯科衛生製品等の推薦に関し必要な事項は、本会総務所管担当役員が確認し、本会常務理事会もしくは理事会に報告して決める。

第 17 条　本基準の改廃を要すると認めた場合は、理事会の議を経て決定する。

附　則

この基準は、平成２５年１月２４日から施行する。

附　則

この基準は、平成２５年４月１日から施行する。

附　則

この基準は、平成２７年１１月１９日から施行する。

附　則

この基準は、令和元年７月１日から施行する。

なお、令和元年６月３０日までに推薦を付与している製品については、従来の基準に準じる取扱いとするが、次回更新時からは変更後の基準による。ただし海外展開については変更後の基準を適用する。

附　則

この基準は、令和８年１１月１日から施行する。

第１号様式

令和　　年　　月　　日

公益社団法人日本歯科医師会会長　様

申　請　者
住　　所　〒
事 業 所 名
代　表　者　　㊞
連絡者氏名・部署
電話番号（　　）

歯科衛生製品等推薦申請書

下記のものを貴会が定める「歯科衛生製品等の推薦に関する審査基準」に基づき、推薦してくださるよう申請いたします。

記

１．製　品　名
（品　　番）
２．用　　途
３．規格および形状
４．特　　色
５．参 考 価 格（税 抜 き）　　￥＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿円
６．その他参考となる事項

※申請者は、(1)申請した当該歯科衛生製品等の使用等により、事故の発生等で第三者が損害を被ったときは、申請者がその全ての賠償の責を負い、公益社団法人日本歯科医師会は一切責任を負わないこと、(2)仮に当該第三者が本会に請求等を行った場合でも、申請者が自らの費用と責任をもって、当該第三者との紛争を解決すること、(3)当該紛争に関して、日本歯科医師会に何らかの損害が生じた場合、その損害額について、申請者が本会に対し、すみやかに全額負担すること、を了承します。

第２号様式

令和　　年　　月　　日

申請事業所、及び代表者

様

公益社団法人　日本歯科医師会

会長　　印

歯科衛生製品等推薦決定通知書

下記のものは、本会が定める「歯科衛生製品等の推薦に関する審査基準」により審議した結果、本会が推薦することに決定しましたので通知します。

記

１．製　品　名

（品　　番）

２．推薦有効期間　　令和　　年　　月　　日より、令和　　年　　月　　日までとする。

ただし、推薦有効期限を経過した後、上記歯科衛生製品等についての推薦の継続を希望する場合は、歯科衛生製品等推薦更新申請書（第４号様式）に必要事項を記入し、現物及び全体がわかる写真等とともに、基準第４条に定める推薦基準に関する説明資料を添えて、基準第１１条に定める推薦の有効期限が満了する前の直近の第５条第８項に定める受付期間内に、日本歯科医師会会長宛てに提出し、更新審査を受けるものとする。

なお、本会は推薦を付与した歯科衛生製品等について、品質、性能等を保証するものではなく、また、製造・販売等に関与するものではない。よって、当該歯科衛生製品等の使用等により、事故の発生等で第三者が損害を被ったときは、申請者がその全ての賠償の責を負うものとする。

第３号様式

令和　　年　　月　　日

申請事業所、及び代表者

様

公益社団法人　日本歯科医師会

会長　　印

歯科衛生製品等推薦審査結果報告書

下記のものは、本会の定める「歯科衛生製品等の推薦に関する審査基準」により審議した結果、本会が推薦するにはそぐわないと判断しましたので、通知します。

記

１．製　品　名

（品　　番）

２．理　　由

第４号様式

令和　　年　　月　　日

公益社団法人日本歯科医師会会長　様

申　請　者
住　　所　〒
事 業 所 名
代　表　者　　印
連絡者氏名・部署
電話番号（　　）

歯科衛生製品等推薦更新申請書

下記のものを貴会が定める「歯科衛生製品等の推薦に関する審査基準」に基づき、推薦更新をしてくださるよう申請いたします。

記

１．製　品　名
（品　　番）
２．用　　途
３．規格及び形状
４．特　　色
５．参 考 価 格（税 抜 き）　　￥＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿円
６．その他参考となる事項

※申請者は、(1)申請した当該歯科衛生製品等の使用等により、事故の発生等で第三者が損害を被ったときは、申請者がその全ての賠償の責を負い、公益社団法人日本歯科医師会は一切責任を負わないこと、(2)仮に当該第三者が本会に請求等を行った場合でも、申請者が自らの費用と責任をもって、当該第三者との紛争を解決すること、(3)当該紛争に関して、日本歯科医師会に何らかの損害が生じた場合、その損害額について、申請者が本会に対し、すみやかに全額負担すること、を了承します。

第５号様式

令和　　年　　月　　日

申請事業所、及び代表者

様

公益社団法人　日本歯科医師会

会長　　印

歯科衛生製品等推薦更新決定通知書

下記のものは、本会が定める「歯科衛生製品等の推薦に関する審査基準」により審議した結果、本会が推薦を更新することに決定しましたので通知します。

記

１．製　品　名

（品　　番）

２．推薦有効期間　　令和　　年　　月　　日より、令和　　年　　月　　日までとする。

ただし、推薦有効期限を経過した後、上記歯科衛生製品等についての推薦の継続を希望する場合は、歯科衛生製品等推薦更新申請書（第４号様式）に必要事項を記入し、現物及び全体がわかる写真等とともに、基準第１１条に定める推薦の有効期限が満了する前の直近の第５条第８項に定める受付期間内に、日本歯科医師会会長宛てに提出し、更新審査を受けるものとする。

なお、本会は推薦を付与した歯科衛生製品等について、品質、性能等を保証するものではなく、また、製造・販売等に関与するものではない。よって、当該歯科衛生製品等の使用等により、事故の発生等で第三者が損害を被ったときは、申請者がその全ての賠償の責を負うものとする。

第６号様式

令和　　年　　月　　日

申請事業所、及び代表者

様

公益社団法人　日本歯科医師会

会長　　印

歯科衛生製品等推薦更新審査結果報告書

下記のものは、本会の定める「歯科衛生製品等の推薦に関する審査基準」により審議した結果、本会が推薦更新するにはそぐわないと判断しましたので、通知します。

記

１．製　品　名

（品　　番）

２．理　　由

第７号様式

令和　　年　　月　　日

申請事業所、及び代表者

様

公益社団法人　日本歯科医師会

会長　　㊞

歯科衛生製品等推薦取り消し通知書

下記のものは、再推薦審査の結果、本会の定める「歯科衛生製品等の推薦に関する審査基準第４条」を満たさないと判断し、本会推薦を取り消すことに決定しましたので通知します。

記

１．製　品　名

（品　　番）

２．理　　由

３．取り消し年月日　　令和　　年　　月　　日

第８号様式

令和　　年　　月　　日

申請事業所、及び代表者

様

公益社団法人　日本歯科医師会

会長　　印

歯科衛生製品等推薦調査研究費請求書

下記のように、本会の定める「歯科衛生製品等の推薦に関する審査基準第７条」により、当該歯科保健製品について推薦調査研究を行いました。これに費やした経費として下記の推薦調査研究費を請求します。

記

１．製　　品　　名

（品　　番）

２．推薦調査研究費請求額　　￥＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　円

３．納入期限　　令和　　年　　月　　日