

**お客様各位**

2026年6月24日  
デンツプライシロナ株式会社

添付文書改訂のご案内（医療機器）

謹啓 時下、益々ご清祥のこととお喜び申し上げます。日頃は格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

2026年1月～5月に下記製品の添付文書が改訂されました。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）のウェブサイト又はお手元のバーコードラベルを「添文ナビ」で読み取ることで、最新の添付文書をご確認いただけます。どうぞよろしくお願いいたします。

謹白

記

■ PMDA のウェブサイトへのリンク

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/>

| 販売名                       | 一般的名称       | 承認／認証／届出番号       | 版数  |
|---------------------------|-------------|------------------|-----|
| トリートメントセンターAxano          | 歯科用ユニット     | 304AABZX00055000 | 第2版 |
| カートリッジディスペンサー N           | 歯科用練成器具     | 13B1X10236Y02350 | 第3版 |
| ミキシングチップ                  | 歯科用練成器具     | 13B1X10236Y00240 | 第4版 |
| 口腔内注入用チップ                 | 歯科用注入器具     | 13B1X10236Y00250 | 第4版 |
| ガッタコア ピンク                 | 歯科用根管充填固状材料 | 227AGBZX00042000 | 第4版 |
| メルファーサーマフィル               | 歯科用根管充填固状材料 | 223AGBZX00089000 | 第6版 |
| プロテーパー・ゴールド ガッタパーチャ       | 歯科用根管充填固状材料 | 229AGBZX00038000 | 第3版 |
| プロテーパー・ネクスト ガッタパーチャCF     | 歯科用根管充填固状材料 | 230AGBZX00012000 | 第3版 |
| ウェーブ・ワン ゴールド ガッタパーチャ      | 歯科用根管充填固状材料 | 229AGBZX00015000 | 第3版 |
| ProTaper Ultimate ガッタパーチャ | 歯科用根管充填固状材料 | 304AGBZX00038000 | 第2版 |
| TruAnatomy ガッタパーチャ        | 歯科用根管充填固状材料 | 302AGBZX00023000 | 第2版 |
| ゼックリヤ                     | 歯科用カーバイドバー  | 13B1X10236Y00700 | 第3版 |
| メルファーカーバイドバー              | 歯科用カーバイドバー  | 13B1X10236Y00670 | 第3版 |
| メルファーコンポジットCFバー           | 歯科用カーバイドバー  | 13B1X10236Y00720 | 第3版 |
| メルファーボーンカッター              | 歯科用カーバイドバー  | 13B1X10236Y00910 | 第3版 |
| メルファーカーバイドバートランスメタル       | 歯科用カーバイドバー  | 13B1X10236Y00690 | 第3版 |
| メルファーカーバイドバーダイヤカット        | 歯科用カーバイドバー  | 13B1X10236Y00680 | 第3版 |
| エンドゼックリヤ                  | 歯科用カーバイドバー  | 13B1X10236Y02500 | 第3版 |
| メルファーアリヤンZ                | 歯科用カーバイドバー  | 13B1X10236Y02610 | 第3版 |
| グライド                      | 歯科根管切削補助材   | 13B1X10236Y02460 | 第3版 |

また、弊社問い合わせ先電話番号の変更のため、上記の他に医療機器332件の添付文書を改訂しました。

製品名については、別紙をご参照ください。

紙媒体での提供をご要望される場合は、弊社営業担当者にお申し付けください。

以上

## 歯内療法、保存修復、ラボ、予防製品

| 販売名                           | 一般的名称             | 承認／認証／届出番号       | 版数   |
|-------------------------------|-------------------|------------------|------|
| AH プラス                        | 歯科用根管充填シーラ        | 220AABZX00327000 | 第6版  |
| Essix Plastic シート             | 歯科矯正用レジン材料        | 225AKBZX00098000 | 第4版  |
| IPR ストリップ                     | 歯科用研磨器材           | 13B1X10236Y04420 | 第2版  |
| IRM インターメディアイト セメント           | 歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント | 228AFBZX00057000 | 第5版  |
| Neo スペクトラ ST フロー              | 歯科充填用コンポジットレジン    | 302AGBZX00037000 | 第5版  |
| NITE ホワイト・エクセル                | 医薬品含有歯科用歯面清掃補助材   | 21300BZG00047000 | 第19版 |
| PoGo (ポリッシュ&ゴー)               | 歯科用ゴム製研磨材         | 13B1X10236Y00420 | 第3版  |
| ProTaper Ultimate ハンドファイル     | 歯科用ファイル           | 13B1X10236Y04470 | 第3版  |
| ProTaper Ultimate ペーパーポイント    | 医療用スポンジ           | 13B1X10236Y04460 | 第2版  |
| ProTaper Ultimate ローターファイル    | 電動式歯科用ファイル        | 304AGBZX00055000 | 第3版  |
| READYSTEEL C プラスファイル          | 歯科用ファイル           | 13B1X10236Y04040 | 第2版  |
| READYSTEEL センシラスH ファイル        | 歯科用ファイル           | 13B1X10236Y04090 | 第2版  |
| READYSTEEL センシラスフレクソファイル      | 歯科用ファイル           | 13B1X10236Y04070 | 第2版  |
| READYSTEEL センシラスフレクソリーマー      | 歯科用根管リーマー         | 13B1X10236Y04060 | 第2版  |
| READYSTEEL センシラスプロファインダー      | 歯科用ファイル           | 13B1X10236Y04080 | 第2版  |
| READYSTEEL フレクソファイル           | 歯科用ファイル           | 13B1X10236Y04010 | 第2版  |
| READYSTEEL フレクソファイルゴールデンミディアム | 歯科用ファイル           | 13B1X10236Y04030 | 第2版  |
| READYSTEEL フレクソリーマー           | 歯科用根管リーマー         | 13B1X10236Y03980 | 第2版  |
| READYSTEEL メルファーH ファイル        | 歯科用ファイル           | 13B1X10236Y04050 | 第2版  |
| READYSTEEL メルファーK ファイル        | 歯科用ファイル           | 13B1X10236Y04020 | 第2版  |
| READYSTEEL メルファーリーマー          | 歯科用根管リーマー         | 13B1X10236Y03990 | 第2版  |
| STP T セット                     | 歯科根管ポスト成形品キット     | 20200BZY00432000 | 第6版  |
| SureSmile ソフトウェア              | 歯科矯正用治療支援プログラム    | 30100BZX00187000 | 第5版  |
| SureSmile トランスファートレー材料        | 歯列矯正用位置測定器具       | 13B1X10236Y04450 | 第2版  |
| TK クラスプ鉗子                     | 歯科技工用鉗子           | 13B1X10236Z00470 | 第2版  |
| TPH スペクトラム                    | 歯科充填用コンポジットレジン    | 20800BZY00324000 | 第4版  |
| TruNatomy ペーパーポイント            | 医療用スポンジ           | 13B1X10236Y04410 | 第2版  |
| TruNatomy ローターファイル            | 電動式歯科用ファイル        | 302AGBZX00027000 | 第3版  |
| TruNatomy 洗浄針                 | 洗浄針               | 13B1X10236Y04400 | 第2版  |
| V3 システム                       | 歯科用充填・修復材補助器具     | 13B1X10236Y02120 | 第3版  |
| V4 システム                       | 歯科用充填・修復材補助器具     | 13B1X10236Y03920 | 第3版  |
| X-スマート Pro プラス                | 歯科用根管拡大装置         | 305AIBZX00016000 | 第2版  |
| X-スマート IQ                     | 歯科用根管拡大装置         | 229AGBZX00094000 | 第7版  |
| X-スマートプラス                     | 歯科用根管拡大装置         | 224AKBZX00131000 | 第4版  |
| X-ポスト                         | 歯科根管ポスト成形品キット     | 301AGBZX00002000 | 第3版  |
| アクアジル ウルトラ                    | 歯科用シリコーン印象材       | 221AFBZX00079000 | 第7版  |
| アクアジルウルトラ B4                  | 歯科印象採得用器材         | 13B1X10236Y00330 | 第2版  |
| アクアジルウルトラ digit シリンジディスペンサー   | 歯科印象採得用器材         | 13B1X10236Y00220 | 第2版  |
| アクアジルウルトラ digit ミキシングチップ      | 歯科用練成器具           | 13B1X10236Y00260 | 第2版  |
| アクアジルウルトラ digit 口腔内注入用チップ     | 歯科用注入器具           | 13B1X10236Y00270 | 第2版  |
| SNK スクリューポスト                  | 歯科根管ポスト成形品        | 15700BZZ01578000 | 第5版  |
| ウイジル M                        | 歯科鑄造用コバルト・クロム合金   | 222AFBZX00006000 | 第6版  |
| ウェーブ・ワン ゴールド                  | 電動式歯科用ファイル        | 227AGBZX00033000 | 第5版  |
| ウェーブ・ワン ゴールド用ペーパーポイント         | 医療用スポンジ           | 13B1X10236Y04120 | 第2版  |

| 販売名                      | 一般的名称                     | 承認／認証／届出番号       | 版数   |
|--------------------------|---------------------------|------------------|------|
| エクストラテック ミニ              | 歯科用精密スライドアタッチメント          | 21200BZY00349000 | 第6版  |
| エクストラテックミニ デュプリケーティングガイド | 歯科精密アタッチメント固定用キット         | 13B1X10236Y02530 | 第2版  |
| エクストラテックミニ トランスファー・ピン    | 歯科精密アタッチメント固定用キット         | 13B1X10236Y02540 | 第2版  |
| エクストラテックミニ パラレルホルダー      | 歯科精密アタッチメント固定用キット         | 13B1X10236Y02240 | 第2版  |
| エスディーアール                 | 歯科充填用コンポジットレジン            | 223AFBZX00008000 | 第4版  |
| エスディーアール用コンピューールガン       | 歯科用充填器                    | 13B1X10236Y03460 | 第2版  |
| エステックス HD                | 歯科充填用コンポジットレジン            | 221AFBZX00052000 | 第5版  |
| エンド TR キット               | 電動式歯科用ファイル                | 230AGBZX00044000 | 第5版  |
| エンハンス ポリッシング・フィニッシングシステム | 歯科用研磨器材                   | 13B1X10236Y00410 | 第3版  |
| オープンフレーム用ルツボ             | 歯科技工用鋳造器関連器具              | 13B1X10236Y02470 | 第2版  |
| キャスコロイ-C                 | 歯科鋳造用コバルト・クロム合金           | 222AFBZX00083000 | 第7版  |
| キャビティ                    | 歯科用根管口拡大ドリル               | 21900BZX00054000 | 第4版  |
| キャビトン ジェット プラス           | 歯科用多目的超音波治療器              | 224AGBZX00046000 | 第6版  |
| キャビトン ジェット プラス タップオン     | 歯科用多目的超音波治療器              | 224AABZX00163000 | 第8版  |
| キャビトン セレクト               | 超音波歯周用スケーラ                | 21200BZY00442000 | 第6版  |
| キャビトン プラス                | 超音波歯周用スケーラ                | 219AGBZX00091000 | 第5版  |
| キャビトン プラス MP タップオン       | 歯科用多目的超音波治療器              | 224AABZX00162000 | 第9版  |
| キャビトン プロフィジェット 2000      | 電動式歯面清掃用装置                | 22200BZX00061000 | 第5版  |
| キャビトン プロフィジェットクリーニングパウダー | 歯面研磨材                     | 13B1X10236Y00460 | 第2版  |
| キャビトンタッチ                 | 歯科用多目的超音波治療器              | 230AIBZX00002000 | 第5版  |
| キャリブラ セラム                | 歯科接着用レジンセメント              | 230AGBZX00026000 | 第3版  |
| クラウンオープナー                | 歯科用起子及び剥離子                | 13B1X10236Z00410 | 第2版  |
| クラスプ鉗子                   | 歯科技工用鉗子                   | 13B1X10236Z00460 | 第2版  |
| グラフィトルツボ                 | 歯科技工用鋳造器関連器具              | 13B1X10236Y02480 | 第2版  |
| クリアミキシングチップ              | 歯科用練成器具                   | 13B1X10236Y04110 | 第3版  |
| コアXフロー                   | 歯科用支台築造材料                 | 231AGBZX00019000 | 第3版  |
| コバルトクロムMCアロイ             | 歯科鋳造用コバルト・クロム合金           | 222AFBZX00084000 | 第5版  |
| コンピューールガン                | 歯科用充填器                    | 13B1X10236Y00400 | 第2版  |
| ザーケート プロフィーベースト          | 歯面研磨材                     | 13B1X10236Y01630 | 第2版  |
| サーマカット                   | 歯科用スチールバー                 | 13B1X10236Y02000 | 第2版  |
| サーマプレップ 2                | 歯科材料加温器                   | 13B1X10236Y03530 | 第3版  |
| ジェットフレッシュパウダー            | 歯面研磨材                     | 13B1X10236Y03840 | 第2版  |
| スーズガードエア                 | 放射線防護用前掛                  | 13B1X10236Y00290 | 第4版  |
| スターロイ S                  | 歯科メタルセラミック修復用金属材料         | 219AFBZX00175000 | 第7版  |
| スナップ-レイ Xtra             | 歯科用 X線ビームアラインメント装置        | 13B1X10236Y03440 | 第2版  |
| スマートライト FOCUS            | 歯科重合用光照射器                 | 13B1X10236Y03870 | 第2版  |
| スマートライト Pro              | 歯科用根管洗浄器                  | 305AKBZX00031000 | 第3版  |
| スマートライト Pro キュアリングライト    | 歯科重合用光照射器                 | 13B1X10236Y04390 | 第3版  |
| ゼックリア ジンジバルプロテクター        | 歯科用圧入充填器                  | 13B1X10236Y02070 | 第2版  |
| セラメックス ST One            | 歯科充填用コンポジットレジン            | 229AGBZX00070000 | 第4版  |
| セルコン ジルコニア（ベース）          | 歯科切削加工用セラミックス             | 21700BZY00133000 | 第4版  |
| セルコン ジルコニア（ディスク）         | 歯科切削加工用セラミックス             | 21700BZY00133000 | 第11版 |
| セルコン プレイン                | 歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット | 13B1X10236Y02360 | 第2版  |
| セルトラ DUO                 | 歯科切削加工用セラミックス             | 225AFBZX00129000 | 第5版  |

| 販売名                       | 一般的名称                     | 承認／認証／届出番号       | 版数  |
|---------------------------|---------------------------|------------------|-----|
| セルトラ DUO (bMCXL)          | 歯科切削加工用セラミックス             | 225AFBZX00129000 | 第4版 |
| ダイカル                      | 水酸化カルシウム系窩洞裏装材            | 22900BZX00427000 | 第3版 |
| ダイラクト エクストラ               | 歯科充填用コンポジットレジン            | 21600BZY00632000 | 第4版 |
| タルサプロファイル 04 テーパー         | 電動式歯科用ファイル                | 22200BZX00022000 | 第6版 |
| タルサプロファイル 04 ハンドファイル      | 歯科用ファイル                   | 13B1X10236Y00840 | 第3版 |
| タルサプロファイル 06 テーパー         | 電動式歯科用ファイル                | 22200BZX00030000 | 第6版 |
| タルサプロファイル オリフィスシェーパー      | 電動式歯科用ファイル                | 22200BZX00041000 | 第7版 |
| タルサプロファイル シリーズ 29 ハンドファイル | 歯科用ファイル                   | 13B1X10236Y00850 | 第3版 |
| デュオミックス 2                 | 歯科用印象材混ごう器                | 13B1X10236Y03500 | 第2版 |
| デンツプライ インサート シリーズ         | 歯科用洗浄プローブ                 | 20800BZY00253000 | 第5版 |
| デンツプライ洗浄針                 | 洗浄針                       | 13B1X10236Y03790 | 第3版 |
| デンツプライ注射器 伝麻用             | 歯科麻酔用注射筒                  | 13B1X10236Y03800 | 第2版 |
| トreadヒューズ                 | 歯科印象採得用器材                 | 13B1X10236Y00210 | 第2版 |
| ニチフレックスKファイル              | 歯科用ファイル                   | 13B1X10236Y00620 | 第2版 |
| パー捻転鉗子                    | 歯科技工用鉗子                   | 13B1X10236Z00450 | 第3版 |
| パー用鉗子                     | 歯科技工用鉗子                   | 13B1X10236Z00440 | 第2版 |
| パロデント プラス                 | 歯科用充填・修復材補助器具             | 13B1X10236Y04480 | 第2版 |
| ハンディーレントロ                 | 歯科用根管ペーストキャリア             | 13B1X10236Y02040 | 第2版 |
| ピオジル f                    | 歯科鑄造用コバルト・クロム合金           | 222AFBZX00027000 | 第5版 |
| ピオジル l                    | 歯科鑄造用コバルト・クロム合金           | 222AFBZX00028000 | 第5版 |
| ビスコゲル                     | 義歯床用短期弾性裏装材               | 223AFBZX00040000 | 第4版 |
| フィックス                     | 歯科印象採得用器材                 | 13B1X10236Y04270 | 第2版 |
| プライム&ボンド XP               | 歯科用象牙質接着材                 | 222AABZX00223000 | 第2版 |
| プライム&ボンド ユニバーサル           | 歯科用象牙質接着材                 | 230AGBZX00043000 | 第4版 |
| ブレイン エキスパート II            | 歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット | 13B1X10236Y03850 | 第2版 |
| プレートカッター                  | 歯科技工用鉗子                   | 13B1X10236Y03130 | 第2版 |
| プレートベンダー                  | 歯科技工用鉗子                   | 13B1X10236Y03120 | 第2版 |
| プログライダー                   | 電動式歯科用ファイル                | 226AGBZX00011000 | 第4版 |
| プロテーパー・ゴールド               | 電動式歯科用ファイル                | 228AGBZX00081000 | 第3版 |
| プロテーパー・ゴールド ペーパーポイント      | 医療用スポンジ                   | 13B1X10236Y04370 | 第2版 |
| プロテーパー・ネクスト               | 電動式歯科用ファイル                | 225AKBZX00158000 | 第6版 |
| プロテーパー・ネクスト用ペーパーポイント      | 医療用スポンジ                   | 13B1X10236Y04130 | 第2版 |
| プロルート MTA                 | 歯科用覆髄材料                   | 21800BZY10238000 | 第7版 |
| ペリファイヤ                    | 歯科用ファイル                   | 13B1X10236Y02100 | 第2版 |
| ポストスペースバー                 | 歯科用スチールバー                 | 13B1X10236Y02020 | 第2版 |
| ボルテックス ブルー                | 電動式歯科用ファイル                | 227AGBZX00038000 | 第5版 |
| マイクロ・デグテック APS            | 歯科用精密スライドアタッチメント          | 20400BZY00168000 | 第6版 |
| マルチコン1システム                | 歯科用精密スライドアタッチメント          | 20700BZY01088000 | 第6版 |
| マルチバック コンパクト              | 歯科技工用真空攪拌器                | 13B1X10236Y02300 | 第2版 |
| ミッドウエスト カーバイドバー           | 歯科用カーバイドバー                | 13B1X10236Y00380 | 第5版 |
| メルファー デイパー                | 歯科用アプレシブポイント              | 13B1X10236Y00740 | 第2版 |
| メルファーNT フィンガースプレッター       | 歯科用根管スプレッター               | 13B1X10236Y00900 | 第2版 |
| メルファーアクリリックカッターバルカナイト     | 歯科技工用スチール切削器具             | 13B1X10236Y03600 | 第2版 |
| メルファーオリフィスオープナー           | 歯科用ファイル                   | 13B1X10236Y00660 | 第2版 |

| 販売名                          | 一般の名称            | 承認／認証／届出番号       | 版数  |
|------------------------------|------------------|------------------|-----|
| メルファーガッタコンデンサー               | 電動式歯科用歯内ペーストキャリア | 22200BZX00003000 | 第5版 |
| メルファーガテスリーマー                 | 電動式歯科用根管リーマ      | 22200BZX00001000 | 第5版 |
| メルファースチールバー                  | 歯科用スチールバー        | 13B1X10236Y00750 | 第2版 |
| メルファースピロクレンザー                | 歯科用クレンザ          | 13B1X10236Y02580 | 第2版 |
| メルファーバットコンバー                 | 歯科用スチールバー        | 13B1X10236Y02110 | 第2版 |
| メルファーフィニッシングバー               | 歯科用スチールバー        | 13B1X10236Y00760 | 第2版 |
| メルファーフィンガースプレッター             | 歯科用根管スプレッタ       | 13B1X10236Y00890 | 第2版 |
| メルファーフィンガースプレッターフラットエンド      | 歯科用根管スプレッタ       | 13B1X10236Y00650 | 第2版 |
| メルファーフィンガープラグ                | 歯科用根管プラグ         | 13B1X10236Y02590 | 第2版 |
| メルファープロテーパー                  | 電動式歯科用ファイル       | 22200BZX00049000 | 第8版 |
| メルファープロテーパー ハンドタイプ           | 歯科用ファイル          | 13B1X10236Y00920 | 第2版 |
| メルファープロファイル                  | 電動式歯科用ファイル       | 22200BZX00055000 | 第5版 |
| メルファープロファイルオフィスシェーパー         | 電動式歯科用ファイル       | 22200BZX00004000 | 第3版 |
| メルファーマイクロオープナー               | 歯科用ファイル          | 13B1X10236Y00780 | 第2版 |
| メルファーマイクロディブリーダー             | 歯科用ファイル          | 13B1X10236Y02510 | 第2版 |
| メルファーミラーブローチ                 | 歯科用ブローチ          | 13B1X10236Y00880 | 第2版 |
| メルファーラルゴピースーリーマー             | 歯科用根管口拡大ドリル      | 22200BZX00002000 | 第7版 |
| メルファーロングネックラウンドバー            | 歯科用スチールバー        | 13B1X10236Y02570 | 第2版 |
| モデルリムーバ                      | 歯科技工用鉗子          | 13B1X10236Z00430 | 第2版 |
| 乳歯冠用内曲形成鉗子                   | 歯科技工用鉗子          | 13B1X10236Z00500 | 第2版 |
| 乳歯冠用咬合面調整鉗子                  | 歯科技工用鉗子          | 13B1X10236Z00490 | 第2版 |
| 副本形成鉗子                       | 歯科技工用鉗子          | 13B1X10236Z00520 | 第2版 |
| ユニメトリック                      | 歯科根管ポスト成形品キット    | 15600BZY00846000 | 第5版 |
| ユニメトリックT                     | 歯科根管ポスト成形品キット    | 16000BZY00937000 | 第5版 |
| ラディックス アンカー                  | 歯科根管ポスト成形品キット    | 15400BZY00885000 | 第6版 |
| ラディックス アンカー チタニウム インテグラル セット | 歯科根管ポスト成形品キット    | 16100BZY00150000 | 第6版 |
| ラディックスアンカー・インテグラルセット         | 歯科根管ポスト成形品キット    | 15600BZY00848000 | 第6版 |
| リムロック印象用トレー                  | 歯科印象採用用トレー       | 13B1X10236Y02340 | 第2版 |
| レンツロ                         | 電動式歯科用歯内ペーストキャリア | 22200BZX00005000 | 第5版 |

## インプラント製品

| 販売名                       | 一般の名称                | 承認／認証／届出番号       | 版数  |
|---------------------------|----------------------|------------------|-----|
| Abrahami ドリルガイド           | 歯科用インプラント手術器具        | 13B1X10236IS0001 | 第2版 |
| ASA 用スクレイドライバー            | 歯科インプラント補綴用器具        | 13B1X10236Y05490 | 第4版 |
| AT リペアインスツルメント            | 歯科用インプラント手術器具        | 13B1X10236Y05480 | 第3版 |
| Dalbo ボールアタッチメントプラス       | 歯科インプラント用上部構造材       | 228AGBZX00116000 | 第3版 |
| Dalbo ボールアタッチメントプラス 補綴用器具 | 歯科インプラント補綴用器具        | 13B1X10236Y05450 | 第2版 |
| DIM インプラント用ドリルエクステンション    | 手術用ドリルアタッチメント        | 13B1X10236Y05290 | 第3版 |
| DSI コントラアングル              | ストレート・ギアードアングルハンドピース | 302AKBZX00005000 | 第2版 |
| DS インプラント スマートフィックスガイド    | 歯科用インプラント手術器具        | 13B1X10236Y05650 | 第2版 |
| DS インプラント ヒーリングアバットメント    | 歯科用インプラントアバットメント     | 30500BZX00119000 | 第2版 |
| DS インプラント プライムテーパー        | 歯科用インプラントフィクスチャ      | 30500BZX00120000 | 第3版 |
| DS インプラント 回転式器具           | 歯科用スチールバー            | 13B1X10236Y05660 | 第2版 |
| DS インプラント 技工用器具           | 歯科インプラント技工用器材        | 13B1X10236Y05710 | 第2版 |
| DS インプラント 手術用器具           | 歯科用インプラント手術器具        | 13B1X10236Y05760 | 第2版 |

| 販売名   | 一般の名称            | 承認／認証／届出番号       | 版数  |
|---|------------------|------------------|-----|
| DS インプラント 補綴用器具                             | 歯科インプラント補綴用器具    | 13B1X10236Y05700 | 第2版 |
| DS ジルコニア                                    | 歯科切削加工用セラミックス    | 302AGBZX00038000 | 第2版 |
| EV ガイド用インスツルメント                             | 歯科用インプラント手術器具    | 13B1X10236Y05470 | 第3版 |
| EV テンポラリーシリンダー                              | 歯科インプラント用上部構造材   | 229AMBZX00002000 | 第4版 |
| FRIOS インプラント手術用器具                           | 歯科用インプラント手術器具    | 13B1X10236Y05260 | 第3版 |
| FRIOS サイナスドリルセット                            | 手術用ドリルアタッチメント    | 13B1X10236Y05300 | 第3版 |
| IMZ インプラント技工用器材                             | 歯科インプラント技工用器材    | 13B1X10236Y05200 | 第3版 |
| IMZ インプラント手術用器具                             | 歯科用インプラント手術器具    | 13B1X10236Y05190 | 第3版 |
| IMZ インプラント補綴用器具                             | 歯科インプラント補綴用器具    | 13B1X10236Y05160 | 第3版 |
| IMZ 手術用ドリルアタッチメント                           | 手術用ドリルアタッチメント    | 13B1X10236Y05180 | 第3版 |
| IMZ 手術用ドリルビット                               | 手術用ドリルビット        | 13B1X10236Y05170 | 第3版 |
| IMZ ツインプラス アバットメント (IMC)                    | 歯科用インプラントアバットメント | 20700BZY01240000 | 第5版 |
| IMZ ツインプラス アバットメント (IMZ アタッチメント)            | 歯科用インプラントアバットメント | 20700BZY01240000 | 第5版 |
| IMZ ツインプラス アバットメント (IMZ アバットメント)            | 歯科用インプラントアバットメント | 20700BZY01240000 | 第5版 |
| IMZ ツインプラス アバットメント (IMZ オーロベース)             | 歯科用インプラントアバットメント | 20700BZY01240000 | 第5版 |
| IMZ ツインプラス アバットメント (IMZ ジンジバルフ<br>オーマー)     | 歯科用インプラントアバットメント | 20700BZY01240000 | 第5版 |
| IMZ ツインプラス アバットメント (IMZ ツインプラス<br>アバットメント)  | 歯科用インプラントアバットメント | 20700BZY01240000 | 第5版 |
| IMZ ツインプラス アバットメント (IMZ ボールアッ<br>チメント)      | 歯科用インプラントアバットメント | 20700BZY01240000 | 第5版 |
| IMZ ツインプラス アバットメント (IMZ ホリゾンタル<br>スクリューセット) | 歯科用インプラントアバットメント | 20700BZY01240000 | 第5版 |
| IMZ ツインプラス アバットメント (チタン製 IMC)               | 歯科用インプラントアバットメント | 20700BZY01240000 | 第5版 |
| MDJ システム                                    | 手術用ドリルビット        | 13B1X10236Y05340 | 第3版 |
| MIS インプラント SEVEN (フィクスチャ)                   | 歯科用インプラントシステム    | 22700BZI00040000 | 第3版 |
| MIS インプラント SEVEN (カバー・スクリュー・ヒー<br>リングキャップ)  | 歯科用インプラントシステム    | 22700BZI00040000 | 第3版 |
| MIS インプラント SEVEN (アバットメント)                  | 歯科用インプラントシステム    | 22700BZI00040000 | 第3版 |
| MIS インプラント SEVEN (アナトミックアバットメント)            | 歯科用インプラントシステム    | 22700BZI00040000 | 第3版 |
| MIS インプラントアナログ                              | 歯科インプラント補綴用器具    | 13B1X10236IS0007 | 第2版 |
| MIS インプラント外科用インスツルメント                       | 歯科用インプラント手術器具    | 13B1X10236IS0004 | 第3版 |
| MIS インプラント補綴用インスツルメント                       | 歯科インプラント補綴用器具    | 13B1X10236IS0005 | 第3版 |
| MIS インプレッションコーピング                           | 歯科インプラント補綴用器具    | 13B1X10236IS0006 | 第2版 |
| MIS サージカルキット                                | 電動式歯科用インプラント手術器具 | 227AFBZI00057000 | 第3版 |
| MIS スキャニングアバットメント                           | 歯科インプラント補綴用器具    | 13B1X10236IS0009 | 第2版 |
| MIS プラスチックコーピング                             | 歯科インプラント技工用器材    | 13B1X10236IS0008 | 第2版 |
| MIS 補綴ブランニングキット                             | 歯科インプラント技工用器材    | 13B1X10236IS0012 | 第2版 |
| OD シリンダー                                    | 歯科インプラント用上部構造材   | 225AMBZX00004000 | 第4版 |
| SEVEN ストッパーキット                              | 歯科用インプラント手術器具    | 13B1X10236IS0010 | 第3版 |
| アストラテック インプラント                              | 歯科用インプラントフィクスチャ  | 20700BZG00070000 | 第4版 |
| アストラテック インプラント アクア用アバットメント                  | 歯科用インプラントシステム    | 23000BZX00242000 | 第4版 |
| アストラテック インプラント インスツルメント                     | 歯科用インプラント手術器具    | 13B1X10236Y05000 | 第4版 |
| アストラテック インプラント 外科及び補綴用インス<br>ツルメント          | 電動式歯科用インプラント手術器具 | 223AMBZX00003000 | 第2版 |

| 販売名                        | 一般の名称            | 承認／認証／届出番号       | 版数  |
|----------------------------|------------------|------------------|-----|
| アストラテック インプラント 技工用器具       | 歯科インプラント技工用器材    | 13B1X10236Y05010 | 第3版 |
| アストラテック インプラント 暫間用アバットメント  | 歯科用インプラントアバットメント | 22400BZX00329000 | 第4版 |
| アストラテック インプラント 単回使用ドリル     | 単回使用整形外科用バー      | 223AMBZIO0002000 | 第3版 |
| アストラテック インプラント 補綴用コンポーネント  | 歯科用インプラントアバットメント | 22400BZIO0003000 | 第4版 |
| アストラテック インプラント 補綴用コンポーネントN | 歯科用インプラントアバットメント | 20800BZG00034000 | 第5版 |
| アストラテック インプラント 補綴用コンポーネントS | 歯科用インプラントアバットメント | 20800BZG00033000 | 第4版 |
| アストラテック インプラント 補綴用器具       | 歯科インプラント補綴用器具    | 13B1X10236Y05040 | 第3版 |
| アストラテック オステオーム             | 歯科用インプラント手術器具    | 13B1X10236Y05020 | 第4版 |
| アストラテック ロケーターアバットメント       | 歯科用インプラントアバットメント | 22800BZX00143000 | 第4版 |
| アトランティス FLO                | 歯科インプラント補綴用器具    | 13B1X10236Y05530 | 第5版 |
| アトランティス PMA Elos Accurate  | 歯科インプラント技工用器材    | 13B1X10236Y05780 | 第2版 |
| アトランティス チタンブロック            | 歯科非鋳造用チタン合金      | 224AGBZX00075000 | 第7版 |
| アトランティス チタンロッド             | 歯科非鋳造用チタン合金      | 227AMBZX00008000 | 第5版 |
| アンキロス                      | 歯科用骨内インプラント材     | 20800BZY00233000 | 第5版 |
| アンキロス アバットメント              | 歯科用インプラントアバットメント | 21500BZY00174000 | 第5版 |
| アンキロス インプラント技工用器材          | 歯科インプラント技工用器材    | 13B1X10236Y05100 | 第4版 |
| アンキロス インプラント手術用器具          | 歯科用インプラント手術器具    | 13B1X10236Y05090 | 第4版 |
| アンキロス インプラント補綴用器具          | 歯科インプラント補綴用器具    | 13B1X10236Y05060 | 第3版 |
| アンキロス コノメトリックアバットメント       | 歯科用インプラントアバットメント | 30300BZX00333000 | 第2版 |
| アンキロス チタンドリリングスリーブ         | ガイド              | 13B1X10236Y05280 | 第3版 |
| アンキロス バランスベースアバットメントC／ナロー  | 歯科用インプラントアバットメント | 23000BZX00135000 | 第4版 |
| アンキロス ヒーリングキャップ            | 歯科用インプラントアバットメント | 21500BZY00175000 | 第5版 |
| アンキロス ヒーリングコンポーネント         | 歯科用インプラントアバットメント | 22800BZX00051000 | 第5版 |
| アンキロス ロケーターアバットメント         | 歯科用インプラントアバットメント | 22800BZX00431000 | 第3版 |
| アンキロス 手術用ドリルアタッチメント        | 手術用ドリルアタッチメント    | 13B1X10236Y05080 | 第4版 |
| アンキロス 手術用ドリルビット            | 手術用ドリルビット        | 13B1X10236Y05070 | 第3版 |
| アンキロス 手術用ドリルビット（外部注水）      | 手術用ドリルビット        | 13B1X10236Y05510 | 第3版 |
| アンキロス 6.6 インプラント           | 歯科用骨内インプラント材     | 22800BZX00439000 | 第5版 |
| アンキロス SC アバットメント           | 歯科用インプラントアバットメント | 21500BZY00173000 | 第5版 |
| イリゲーションチューブ インプラント 1000    | 歯科用口腔洗浄器         | 13B1X10236Y05610 | 第2版 |
| インスツルメントエクステンダー            | 手術用ドリルアタッチメント    | 13B1X10236Y05750 | 第2版 |
| インプラントドライバー-EV             | ドライバー及び抜出器       | 13B1X10236Y05640 | 第4版 |
| オッセオスピード                   | 歯科用インプラントフィクスチャ  | 22300BZIO0015000 | 第5版 |
| オッセオスピード TX プロファイル         | 歯科用インプラントシステム    | 22500BZIO0001000 | 第4版 |
| オッセオスピード プロファイル EV         | 歯科用インプラントシステム    | 22900BZX00322000 | 第6版 |
| オッセオスピード EV                | 歯科用インプラントシステム    | 22800BZX00381000 | 第5版 |
| オッセオスピード EV ワンピースアバットメント   | 歯科用インプラントシステム    | 22900BZX00268000 | 第4版 |
| オッセオスピード EV 技工用器具          | 歯科インプラント技工用器材    | 13B1X10236Y05400 | 第6版 |
| オッセオスピード EV 手術用器具          | 歯科用インプラント手術器具    | 13B1X10236Y05420 | 第3版 |
| オッセオスピード EV 補綴用器具          | 歯科インプラント補綴用器具    | 13B1X10236Y05410 | 第3版 |
| コノメトリックアバットメント 技工用器具       | 歯科インプラント技工用器材    | 13B1X10236Y05590 | 第2版 |
| コノメトリックアバットメント 補綴用器具       | 歯科インプラント補綴用器具    | 13B1X10236Y05600 | 第2版 |
| コノメトリックアバットメント EV          | 歯科用インプラントアバットメント | 30200BZX00194000 | 第3版 |
| コノメトリックキャップ                | 歯科インプラント用上部構造材   | 302AGBZX00041000 | 第3版 |
| コンベックスオステオームセット            | 歯科用インプラント手術器具    | 13B1X10236IS0002 | 第2版 |

| 販売名                                  | 一般的名称                | 承認／認証／届出番号       | 版数  |
|--------------------------------------|----------------------|------------------|-----|
| サージカルユニット イリゲーションチューブ                | 歯科用口腔洗浄器             | 13B1X10236Y05580 | 第3版 |
| サージカルユニット インプラント 1000                | 歯科用電気回転駆動装置          | 302AKBZX00033000 | 第2版 |
| サイナスリフトオステオームセット                     | 歯科用インプラント手術器具        | 13B1X10236IS0003 | 第2版 |
| ザイブ                                  | 歯科用骨内インプラント材         | 21600BZY00356000 | 第6版 |
| ザイブ MP アバットメント                       | 歯科用インプラントアバットメント     | 23000BZX00113000 | 第5版 |
| ザイブ インプラント手術用器具                      | 歯科用インプラント手術器具        | 13B1X10236Y05140 | 第3版 |
| ザイブ インプラント補綴用器具                      | 歯科インプラント補綴用器具        | 13B1X10236Y05110 | 第4版 |
| ザイブ エステティックベース PS                    | 歯科用インプラントアバットメント     | 23000BZX00145000 | 第5版 |
| ザイブ ジンジバルフォーマー C                     | 歯科用インプラントアバットメント     | 30100BZX00261000 | 第3版 |
| ザイブ ツイストドリル GS 用スリーブ                 | ガイド                  | 13B1X10236Y05270 | 第3版 |
| ザイブ トランスファーコーピング C                   | 歯科インプラント補綴用器具        | 13B1X10236Y05570 | 第3版 |
| ザイブ ロケータアバットメント                      | 歯科用インプラントアバットメント     | 22800BZX00273000 | 第3版 |
| ザイブ 手術用ドリルアタッチメント                    | 手術用ドリルアタッチメント        | 13B1X10236Y05130 | 第4版 |
| ザイブ 手術用ドリルビット                        | 手術用ドリルビット            | 13B1X10236Y05120 | 第3版 |
| ザイブ 手術用ドリルビット（外部注水）                  | 手術用ドリルビット            | 13B1X10236Y05520 | 第3版 |
| シムプラント                               | 歯科インプラント用治療計画支援プログラム | 23100BZX00032000 | 第2版 |
| シムプラント エディタ                          | 歯科インプラント用治療計画支援プログラム | 30300BZX00080000 | 第2版 |
| シムプラント ガイド                           | 手術用ドリルビットガイド         | 13B1X10236Y05360 | 第8版 |
| シムプラント ガイド 手術用器具                     | 歯科用インプラント手術器具        | 13B1X10236Y05310 | 第3版 |
| シロナ スキャンポスト                          | 歯科インプラント補綴用器具        | 13B1X10236S10016 | 第6版 |
| シロナ スキャンボディ                          | 歯科インプラント補綴用器具        | 13B1X10236S10017 | 第5版 |
| スマートフィックスガイド                         | 歯科用インプラント手術器具        | 13B1X10236Y05560 | 第3版 |
| セミバーンアウトシリンダー                        | 歯科インプラント用上部構造材       | 225AMBZX00005000 | 第4版 |
| セルコン アバットメント（フリアデントセルコンアバットメント）      | 歯科用インプラントアバットメント     | 21700BZY00040000 | 第5版 |
| セルコン アバットメント（アンキロス CE アバットメント-アンテリア） | 歯科用インプラントアバットメント     | 21700BZY00040000 | 第5版 |
| タイベース EV                             | 歯科用インプラントアバットメント     | 30200BZX00047000 | 第3版 |
| チタンベース EV                            | 歯科用インプラントアバットメント     | 30100BZX00233000 | 第5版 |
| テーパーキャップ 5°                          | 歯科インプラント用上部構造材       | 228AMBZX00003000 | 第5版 |
| テンブアバットメント EV                        | 歯科用インプラントアバットメント     | 23000BZX00019000 | 第4版 |
| テンブデザイン プロファイル EV                    | 歯科用インプラントアバットメント     | 22900BZX00290000 | 第4版 |
| テンブデザイン EV                           | 歯科用インプラントアバットメント     | 22900BZX00113000 | 第4版 |
| ヒーリングユニ EV                           | 歯科用インプラントアバットメント     | 23000BZX00018000 | 第4版 |
| ヒールデザイン EV                           | 歯科用インプラントアバットメント     | 22800BZX00337000 | 第4版 |
| プライムテーパー ガイド用 回転式器具                  | 歯科用スチールバー            | 13B1X10236Y05680 | 第2版 |
| プライムテーパー ドリルスリーブ                     | ガイド                  | 13B1X10236Y05690 | 第2版 |
| プライムテーパー 回転式器具                       | 歯科用スチールバー            | 13B1X10236Y05670 | 第2版 |
| フリアリット 2 アバットメント（MP アバットメント）         | 歯科用インプラントアバットメント     | 20700BZY01229000 | 第5版 |
| フリアリット 2 アバットメント（MP 用シーリングキャップ）      | 歯科用インプラントアバットメント     | 20700BZY01229000 | 第5版 |
| フリアリット 2 アバットメント（アタッチメント用ウクリップ）      | 歯科用インプラントアバットメント     | 20700BZY01229000 | 第5版 |
| フリアリット 2 アバットメント（アタッチメント用バー）         | 歯科用インプラントアバットメント     | 20700BZY01229000 | 第5版 |
| フリアリット 2 アバットメント（エステティックベース）         | 歯科用インプラントアバットメント     | 20700BZY01229000 | 第5版 |
| フリアリット 2 アバットメント（オーロベース）             | 歯科用インプラントアバットメント     | 20700BZY01229000 | 第5版 |
| フリアリット 2 アバットメント（クラウンベース）            | 歯科用インプラントアバットメント     | 20700BZY01229000 | 第5版 |

## 添付文書改訂のご案内（医療機器）（2026年6月24日）別紙

| 販売名                                | 一般の名称            | 承認／認証／届出番号       | 版数  |
|------------------------------------|------------------|------------------|-----|
| フリアリット 2 アバットメント（ゴールドコーピング）        | 歯科用インプラントアバットメント | 20700BZY01229000 | 第5版 |
| フリアリット 2 アバットメント（セラベース）            | 歯科用インプラントアバットメント | 20700BZY01229000 | 第5版 |
| フリアリット 2 アバットメント（テレスコープアバットメントMH6） | 歯科用インプラントアバットメント | 20700BZY01229000 | 第5版 |
| フリアリット 2 アバットメント（ホリゾンタルスクルーセット）    | 歯科用インプラントアバットメント | 20700BZY01229000 | 第5版 |
| フリアリット 2 アバットメント（ジンジバルフォーマー）       | 歯科用インプラントアバットメント | 20700BZY01229000 | 第5版 |
| フリアリット 2 アバットメント（アバットメント用スクルー）     | 歯科用インプラントアバットメント | 20700BZY01229000 | 第5版 |
| フリアリット 2 アバットメント（ボールアタッチメント）       | 歯科用インプラントアバットメント | 20700BZY01229000 | 第5版 |
| フリアリット 2 アバットメント（エステディキャップ）        | 歯科用インプラントアバットメント | 20700BZY01229000 | 第5版 |
| フリアリット 2 インプラント                    | 歯科用骨内インプラント材     | 20700BZY00939000 | 第5版 |
| フリアリット 2 インプラント技工用器材               | 歯科インプラント技工用器材    | 13B1X10236Y05250 | 第3版 |
| フリアリット 2 インプラント手術用器具               | 歯科用インプラント手術器具    | 13B1X10236Y05240 | 第3版 |
| フリアリット 2 インプラント補綴用器具               | 歯科インプラント補綴用器具    | 13B1X10236Y05210 | 第3版 |
| フリアリット 2 手術用ドリルアタッチメント             | 手術用ドリルアタッチメント    | 13B1X10236Y05230 | 第3版 |
| フリアリット 2 手術用ドリルビット                 | 手術用ドリルビット        | 13B1X10236Y05220 | 第3版 |
| プロテクションスリーブ                        | 歯科インプラント補綴用器具    | 13B1X10236Y05740 | 第2版 |
| ボーンリーマーEV                          | 歯科用スチールバー        | 13B1X10236Y05540 | 第3版 |
| マルチベース 技工用器具                       | 歯科インプラント技工用器材    | 13B1X10236Y05730 | 第2版 |
| マルチベース 上部構造材                       | 歯科インプラント用上部構造材   | 305AGBZX00001000 | 第2版 |
| マルチベース 補綴用器具                       | 歯科インプラント補綴用器具    | 13B1X10236Y05720 | 第2版 |
| マルチベース EV 補綴用器具                    | 歯科インプラント補綴用器具    | 13B1X10236Y05550 | 第3版 |
| マルチベースアバットメント EV                   | 歯科用インプラントアバットメント | 23100BZX00036000 | 第4版 |
| ユニット Si                            | 歯科用電気回転駆動装置      | 229AGBZX00079000 | 第2版 |
| ユニバーサルシステム                         | 歯科用インプラント手術器具    | 13B1X10236Y05330 | 第6版 |
| ロケーター インサート                        | 歯科用精密バーアタッチメント   | 228AMBZX00002000 | 第3版 |
| ロケーター インstrument                   | 歯科インプラント補綴用器具    | 13B1X10236Y05380 | 第3版 |
| ロケーター 技工用器具                        | 歯科インプラント技工用器材    | 13B1X10236Y05430 | 第2版 |
| ロケーター 補綴用器具                        | 歯科インプラント補綴用器具    | 13B1X10236Y05440 | 第2版 |
| ロケーターアバットメント EV                    | 歯科用インプラントアバットメント | 22800BZX00421000 | 第4版 |
| ロングストップドリル                         | 手術用ドリルビット        | 13B1X10236Y05350 | 第4版 |
| 外科用Instrument オッセオスピード EV          | 手術用ドリルビット        | 13B1X10236Y05460 | 第3版 |
| 粘膜パンチ EV                           | 歯科用スチールバー        | 13B1X10236Y05500 | 第3版 |