

## 未承認医療機器の使用について

さくらプラチナム歯科では、薬機法において未承認の医療機器である「マウスピース型カスタムメイド矯正装置（インビザライン®）」を使用した矯正治療を行っています。

未承認医薬品・医療機器について、厚生労働省が定める医療広告ガイドラインに従い、

「未承認医薬品等であること」

「入手経路等」

「国内の承認医薬品等の明示」

「諸外国における安全性等に係る情報」

について、下記に記載いたします。

### ◎未承認医薬品等の使用・国内の承認医薬品等の有無について◎

当院にて取り扱いを行っている

「マウスピース型カスタムメイド矯正装置（製品名：インビザライン®）」

は、日本国薬機法上の医療機器として厚生労働省から認証・承認を得ていない装置であり、日本国歯科技工士法上の矯正装置にも該当しません。

そのため、治療は歯科医師個人にすべての責任がある事をご了承 ください。

### ◎入手経路

マウスピース型矯正装置は、米国アライン・テクノロジー社の製品です。

アライン・テクノロジー社のグループ会社である「アライン・テクノロジー・ジャパン株式会社」より正規の販売代理店を通じて入手しています。

歯科医師・歯科技工士が日本で製作するのではなく、海外の工場で作成されるものです。

カスタムメイドの矯正装置であり、既製品ではないため薬機法の対象となりません。

薬機法の対象外であるため、医薬品副作用被害救済制度の対象とならない場合があります。

### ◎国内の承認医薬品等の明示

日本国内でも、インビザラインに類似したマウスピース型矯正装置が販売され、

日本で承認を得ている矯正装置を使った治療法があります。

インビザライン自体は、日本国内で薬事承認を受けていない未承認医療機器です。

### ◎諸外国における安全性等の情報

インビザライン®は、1998年にFDA(米国食品医薬品局)により医療機器として認証を受けていて、これまでに治療を受けた患者さんは、世界で520万人(2018年1月時点)に上りますが、重大な副作用の報告はありません。

さくらプラチナム歯科では、今後も安全性を確保するために細心の注意を払って治療を行って参ります。