未承認医薬品を用いた治療について

①　未承認医薬品であることの明示
マウスピース型矯正装置（インビザライン）は、薬機法上の承認を得ていません。

②　入手経路
マウスピース型矯正装置（インビザライン）は米国アライン・テクノロジー社の製品であり、 アライン・テクノロジー・ジャパン社を介して入手しています。

③　国内の承認医薬品等の有無の明示
国内でもマウスピース型矯正装置（インビザライン）に似た装置があり、国内で薬事承認されているものもあります。日本で医療機器としての矯正装置と認められるものは、次の 2 点 を満たしたものです。

・　薬事承認されている材料を使用していること
・　既製品の場合は、その装置が薬事承認されていること

※日本の国家試験に合格した歯科医師もしくは歯科技工士が製作した矯正装置の場合は、医療機器ではなく「歯科技工物」に該当します。

④　諸外国における安全性等に係る情報の明示
マウスピース型矯正装置（インビザライン）は、世界 100 か国以上の国で提供され、800 万人を超える患者様が治療を受けられている治療方法で、重篤な副作用の報告はありません。 （2020 年 1 月時点）日本においては、薬機法未承認の矯正歯科装置であり、医薬品副作用 被害救済制度の対象外となる場合があります。

⑤　医薬品副作用被害救済制度の対象外であること
マウスピース型矯正歯科装置（インビサライン）は完成物薬機法対象外の矯正歯科装置であり、承認薬品を対象とする医薬品副作用被害救済制度の対象外となる場合があります。