

## アライナー（カスタムメイドマウスピース型矯正装置）について

アライナー（商品名インビザライン、クリアコレクト 完成物薬機法対象外）は、患者さん一人一人にオーダーメイドで製造され、食事の時に着脱する治療器具です。

この治療器具については以下の事柄についてご理解の上、治療を受けて下さい。

- ① 「未承認医薬品等であること」アライナーは医薬品医療機器等法（薬機法）の承認を受けていない未承認医薬品です。
- ② 「入手経路」アライナーは米国アライン・テクノロジー社、米国ストローマン社の製品であり、インビザライン・ジャパン社、ストローマン・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」国内にもアライナーとして医薬品医療機器等法（薬機法）の承認を受けているものは複数存在します。
- ④ 「諸外国における安全性に係る情報」アライナー（インビザライン、クリアコレクト）は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ます。
- ⑤ 「医薬品副作用被害救済制度の対象外であること。」アライナー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。