

# インビザライン (薬機法対象外) の詳細

インビザライン®はマウスピース型矯正装置として世界最大のシェアを誇り、多くの症例実績があります。

歯並びに悩む世界中の多くの患者さんが、この透明マウスピース矯正装置で素敵な笑顔になっています。

日本では、保険適用のない完全自費負担の治療となりますが、インビザライン®による矯正治療を望む患者さんは年々増えています。



## 使用者数 Number of users

世界100カ国以上の国々で提供され1,000万人を超える患者さんに使用されています。(2021年5月時点)

## デメリット Demerit

- ✔ 症例によっては使用できない
- ✔ 奥歯が当たらなくなりやすい
- ✔ 紛失の恐れがある
- ✔ 長時間使わなくてはいけない



## インビザラインは、薬機法対象外の治療機器です。

当院では、下記の趣旨をご理解いただき、同意をいただいた上で治療をさせていただきます。

### 01 未承認医薬品であること

インビザライン®は薬機法上対象外の医療機器です。医療機器としての矯正装置に該当しないため薬機法上の承認を得ていません(2021年9月時点)。マウスピースに使用される材料そのものは薬事承認されておりますので、安全にご使用いただけます。

#### 承認条件

- ✔ 薬事承認されている材料を使用している事
- ✔ 日本の国家試験に合格した歯科医師、あるいは歯科技工士が製作している装置である事
- ✔ 既製品の装置の場合、それが薬事承認されている装置である事

### 02 国内の承認医薬品等の有無

マウスピース型矯正装置はインビザライン®の他にも様々な種類があります。その中には、条件を満たして薬事承認されているマウスピース型矯正装置も国内でいくつか存在しています。

### 03 諸外国における安全性等に係る情報

1998年にFDA(米国食品医薬品局)から医療機器として認証され、販売認可を受けています。これまで1,000万人以上の患者さんに使用されておりますが、重篤な副作用の報告はありません。



### 04 入手経路等

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す。

当院はインビザラインを用いた治療システムを、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」より入手しています。





## インビザライン（薬機法対象外）の詳細

インビザライン®はマウスピース型矯正装置として世界最大のシェアを誇り、多くの症例実績があります。歯並びに悩む世界中の多くの患者さんが、この透明マウスピース矯正装置で素敵な笑顔になっています。日本では、保険適用のない完全自費負担の治療となりますが、インビザライン®による矯正治療を望む患者さんは年々増えています。



**invisalign®**  
The Clear Alternative to Braces

### 使用者数

Number of users

世界100カ国以上の国々で  
提供され1,000万人を超える  
患者さんに使用されています。  
(2021年5月時点)

### デメリット

Demerit

- ✔ 症例によっては使用できない
- ✔ 奥歯が当たらなくなりやすい
- ✔ 紛失の恐れがある
- ✔ 長時間使わなくてははいけない



インビザラインは、**薬機法対象外**の**治療機器**です。

当院では、下記の趣旨をご理解いただき、同意をいただいた上で治療をさせていただきます。

### 1 薬機法の承認について

インビザライン®は薬機法上対象外の医療機器です。

医療機器としての矯正装置に該当しないため薬機法上の承認を得ていません（2021年9月時点）。マウスピースに使用される材料そのものは薬事承認されておりますので、安全にご使用いただけます。

#### 承認条件

- 薬事承認されている材料を使用している事
- 日本の国家試験に合格した歯科医師、あるいは歯科技工士が製作している装置である事
- 既製品の装置の場合、それが薬事承認されている装置である事

### 2 国内の承認医薬品等の有無

マウスピース型矯正装置はインビザライン®の他にも様々な種類があります。その中には、条件を満たして薬事承認されているマウスピース型矯正装置も国内でいくつか存在しています。

### 3 諸外国における安全性等に係る情報

1998年にFDA（米国食品医薬品局）から医療機器として認証され、販売認可を受けています。これまで1,000万人以上の患者さんに使用されておりますが、重篤な副作用の報告はありません。

### 4 入手経路等

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す。当院はインビザラインを用いた治療システムを、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」より入手しています。