

マウスピース型矯正装置(インビザライン)について

・当院における入手経路

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(日本法人)を通じて正規に輸入しています。

・未承認医薬品であることの表示

マウスピース型矯正装置(インビザライン)は、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。

・日本国内で承認された類似装置の有無

日本国内にもインビザラインと類似した装置があり、国内で薬事承認されているものもあります。

・安全性等に係る情報の表示

マウスピース型矯正装置(インビザライン)は、米国 FDA(食品医薬品局)において医療機器としての認証と販売認可を受けています。世界 1500 万人を超える患者様が治療を受けられており、重篤な副作用の報告はありません。(2023 年 3 月時点)