

# 医療広告ガイドラインへの対応

## | 薬機法において承認されていない医療機器について

ゆうデンタル北仙台クリニックでは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）での歯列矯正を行っております。インビザラインは「医薬品医療機器等法（薬機法）」においてまだ承認されていない医療機器です。当サイト内で患者様への情報提供を行うため、厚生労働省が定める医療広告ガイドラインに従い下記4点の情報を掲載いたします。

## | 未承認医療機器であること

当院で扱ってい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）は、医薬品医療機器等法（薬機法）において医療機器として承認されていません。

## | 入手経路等の明示

当院が治療に用い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）は、米国アライン・テクノロジー社の製品です。当院ではインビザライン・ジャパン株式会社を通じて入手しております。

## | 国内の承認医薬品等の有無の明示

日本国内にもマウスピース型カスタムメイド矯正装置を製作しているメーカーがあり、国内で薬事承認されているものもあります。

## | 諸外国における安全性等に係る情報の明示

インビザラインは、世界100か国以上で1300万人以上の症例数があるマウスピース型カスタムメイド矯正装置です。（2022年6月時点）これまでに重大な副作用の報告はありません。