

※マウスピース型矯正装置インビザラインは未承認医薬品です。

・未承認医薬品であること

マウスピース型矯正装置（インビザライン）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。

・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。

・国内の承認医薬品等の有無

国内にもマウスピース型矯正装置として、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。

・諸外国における安全性等に係る情報

マウスピース型矯正装置（インビザライン）は、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。2025 年 3 月末現在、マウスピース型矯正装置（インビザライン）を用いた矯正治療において一般的なリスク・副作用以外で重大な副作用の報告はありませんが、今後重大なリスク・副作用が報告される可能性があります。

・医薬品副作用被害救済制度の対象外

マウスピース型矯正装置（インビザライン）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。