

## インビザライン（薬機法対象外）の詳細



インビザラインはアメリカのアラインテクノロジー社の製品の商標です。マウスピース型の装置による矯正治療は、アライナー矯正と呼ばれており、日本ではマウスピース矯正などとも呼ばれています。このアライナー矯正を行うための装置はインビザラインに限らず、様々なメーカーが販売をしています。その中でもアラインテクノロジー社のインビザラインは世界最大シェアを誇り、これまでに（2018年1月現在）全世界で520万症例以上が治療されています。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、保険適応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。



インビザラインは、**薬機法対象外**の**治療機器**です。

### 1 薬機法の承認について

1997年FDA（アメリカ食品医薬品局）の認証を受けていますが、日本では、患者さんそれぞれに作成する装置であることや製作が機械で行われることから、医療機器としての矯正装置に該当しないこととなっています。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、安全にご使用いただけます。

### 使用者数

Number of users

世界100カ国以上の国々で  
提供され520万人を超える  
患者さんが使用しています  
(2018年1月現在)

### 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

### 2 入手経路

製作においては治療を担当する歯科医師が患者さんに合わせて処方したものをインターネットでアメリカのアラインテクノロジー社にオーダーし工場で作製されます。製作されたインビザラインは、空輸され当院へと輸送されます。

