

医療広告における薬機法対象外装置の取り扱いについて

医療法人城北では、医療広告ガイドラインに遵守したコンテンツ表現をするとともに、閲覧者に対してより分かりやすい説明を掲載するように心がけています。

また、当院ではマウスピース型矯正装置（製品名インビザライン）及びカスタムメイド型リンガルブラケット矯正装置の有効性を認めて導入しておりますが、国内における薬機法対象外となっております。皆様に下記のように情報提供を行うにあたり、「限定解除の4要件」を満たすための記載を掲載いたします。ぜひお目通しください。（医療法人城北 矯正治療に関する注意事項 <https://www.johoku-ortho.com/>）

また医療広告に全体に関する詳細なガイドラインにつきましては、厚生労働省ホームページをご覧ください。

「自由診療に関する広告可能事項限定解除について」

当法人HPが、閲覧者が医療を選択するための情報を掲載し、閲覧者が自ら求めて入手する情報を表示するHPであること、その他これに準ずる広告であること。

閲覧者が内容を照会できるように問い合わせ先を明記すること。

また、以下の4点についても必要事項を明記する

- 1) 「提供している治療内容」
- 2) 「治療に必要な標準的な費用」
- 3) 「通常必要とされる治療期間及び回数」
- 4) 「治療の主な副作用・リスク」を十分に記載する

「未承認医薬品等を用いた自由診療における限定解除について」

1) 自由診療の広告に必要となる通常限定解除要件のほかに、以下のように未承認医薬品等の要件を十分に記載する必要がある

2) 未承認医薬品等について

当院で使用するマウスピース型矯正装置は、製品名インビザライン（「インビザライン・システム」）であり、これは薬機法上の承認を得ていません。インビザラインのサポートソフトウェアである「クリンチェック・ソフトウェア」は薬機法上の承認を得ています。インビザライン装置は、世界最大のシェアを占めており、全世界で800万症例以上（2023年時点）の治療が行われています。

当院で使用する舌側矯正装置は、カスタムメイド型リンガルブラケット矯正装置製品名WIN（「DW Lingual Systems」）であり、これは薬機法上の承認を得ていません。

3) 入手経路について

当院で使用するマウスピース型矯正装置製品名インビザライン（「インビザライン・システム」）は、米アライン・テクノロジー社の製品となります。当院では、本システムをアライン・テクノロジー・ジャパン社を通じて利用・入手しています。

当院で使用するカスタムメイド型リンガルブラケット矯正装置製品名WIN（「DW Lingual Systems」）は、ドイツDW Lingual Systems GmbH社の製品となります。当院では、本システムをドイツDW Lingual Systems GmbH社を利用・入手しています。

4) 国内の承認医薬品等の有無について

マウスピースタイプの矯正装置は国内外様々なブランドが存在します。国内でもいくつかの装置が薬事承認されています。国内で「医療機器としての矯正装置」と認められるためには、「薬事承認されている材料を使用して、日本の国家資格を持った歯科医師もしくは歯科技工士が製作したもの」・「薬事承認された既製品」である必要があり、海外で製造された装置は残念ながらその限りではありません。

リンガル矯正装置は国内外様々なブランドが存在します。国内でもいくつかの装置が薬事承認されています。国内で「医療機器としての矯正装置」と認められるためには、「薬事承認されている材料を使用して、日本の国家資格を持った歯科医師もしくは歯科技工士が製作したもの」・「薬事承認された既製品」である必要があり、海外で製造された装置は残念ながらその限りではありません。

5) 諸外国における安全性等に関わる情報について

インビザライン装置は、世界最大のシェアを占めており、全世界で800万症例以上（2023年時点）の治療が行われています。歯科矯正が潜在的にもつリスク以外でインビザライン固有の重大な副作用についての報告はありません。

WINは、ドイツを中心としたヨーロッパ圏内でのシェアを占めています。歯科矯正が潜在的にもつリスク以外でWIN固有の重大な副作用についての報告はありません。

広告の具体的な内容に応じて、実際のウェブサイトにおける全体の構図や医学的状況等を考慮して、誤認を与えない対応とすること。