

医療広告ガイドライン

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（製品名シュアスマイルアライナー）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います。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が必要です。

閲覧者が内容を照会できるように下記に問い合わせ先を明記いたします。法人としまして、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なるように心がけています。

また、以下の4点についても必要事項を明記する必要があります。（これらの内容は、症例に応じて異なるため、広告と併記して記載するようにしております。）

- 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な通常の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ります。

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、下記のように必要な承認、認証を取得しておりますので、インビザライン製品の広告が法第68条（未承認品の広告の禁止）違反とみなされることはございません。ただし、広告の内容によっては、例えばその効果効能に触れるとみなされる記

載を含むような場合には、法第68条（未承認品の広告の禁止）又は法第66条（誇大広告等）違反とみなされる可能性はございます。

製品名	販売名	一般的名称	医療機器認証／承認番号
インビザラインアライナー インビザラインGo インビザラインファースト	SmartTrackアライナーシート	歯科矯正用レジン材料	225ADBZI00001000
上記のアライナー作製のために使用されるクリン チェック・ソフトウェア	クリンチェック・ソフトウェア	歯科矯正用治療支援プログラム	23000BZX00197000
ビベラリテーナー	アライナーシート	歯科矯正用レジン材料	225ADBZI00002000
インビザライン口蓋拡大装置	インビザライン口蓋拡大装置用材料	歯科矯正用レジン材料	306ADBZI00051000
インビザライン・レンズ	インビザライン・レンズ	歯科用開口器	13B2X10280000021

ご不明点などございましたら、当社営業またはカスタマーサポートまでお問い合わせください。
今後ともインビザライン・ジャパンへの変わらぬお引き立てを賜りますようお願い申し上げます。

インビザライン・ジャパン合同会社

カスタマーサポート

受付時間: 平日10:00～17:00（土・日・祝日を除く）

TEL: 0120-944-449（フリーダイヤル）

また、当院で使用しているマウスピース型矯正装置「SureSmile Aligner（シュアスマイルアライナー）」は、薬機法上の医療機器としての承認を受けていない未承認医療機器です。ただし、当装置の設計および治療計画に使用される「SureSmileソフトウェア」は、薬機法上の承認を取得しております。シュアスマイルアライナーは、世界中で広く使用されており、2023年時点で累計100万症例以上の治療実績があるため、当院ではその有用性を認め、治療に採用しております。

さらに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。しかし、世界中で広く使用されている治療実績があるため、当院ではその有用性を認め、治療に採用しております。

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「SureSmile Aligner（シュアスマイルアライナー）」は、米国 Dentsply Sirona Orthodontics Inc.（デンツプライシロナオーソドンティクス社）を通じて入手・利用しております。

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) 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。

シュアスマイルアライナーは、世界中で広く使用されており、2023年時点で累計100万症例以上の治療実績があります。

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。

5) 国内の承認医薬品等の有無について

マウスピース型矯正装置および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おり、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」である必要があります。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。