

## 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。インビザラインによる矯正治療は、より一般的に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、世界では大小60以上もの会社が販売しており、最近ではアメリカ矯正歯科医会総会でも1/3程度がアライナー矯正の話題を占めます。

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（日本のすべての矯正患者数はワイヤー矯正を合わせても年間30万人程度とされています。）



インビザラインは、**薬機法対象外の治療機器**です。

### 01 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

- ✔ 抜歯の矯正ができない
- ✔ 奥歯が当たらなくなりやすい
- ✔ 1度ずれたら元に戻らない
- ✔ 長時間使わなくてはいけない

### 02 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られます。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。

