

## 未承認医薬品を用いた治療について

### ① 未承認医薬品であることの明示

マウスピース型カスタムメイド矯正装置（商品名：アソアライナー）は、日本国薬機法上の医療機器として認証・承認を得ていない装置です。

ただし、アソアライナーは国内の歯科医療機関・歯科技工所で製作されたカスタムメイド（マウスピース型）の矯正装置なので、日本国の歯科技工士法上の矯正装置には該当します。

### ② 入手経路等

マウスピース型カスタムメイド矯正装置（アソアライナー）は株式会社アソインターナショナル（東京都中央区銀座 2-11-8 第 22 中央ビル 4F）から入手しています。

### ③ 国内の承認医薬品等の有無

マウスピース型カスタムメイド矯正装置のメーカーは国内外に多数あります。アソアライナー以外に、日本国で承認を得ている矯正装置を用いた歯列矯正治療法が存在します。

### ④ 諸外国における安全性等に係る情報

情報が不足しているため、ここではアソアライナーの諸外国における安全性等にかかわる情報は明示できません。2024 年 6 月現在、アソアライナー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。