

事 務 連 絡

平成 26 年 6 月 4 日

公益社団法人日本矯正歯科学会 御中

日本歯科材料工業協同組合 御中

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

「海外で製作されたカスタムメイド（マウスピース型等）の矯正装置の  
取扱いについて（疑義照会）」の 1. について（回答）

日頃より、厚生労働行政に御理解と御協力をいただき、ありがとうございます。  
平成 26 年 6 月 3 日付け「海外で製作されたカスタムメイド（マウスピース型等）  
の矯正装置の取扱いについて（疑義照会）」の 1. に対する回答については、下記  
のとおりです。

#### 記

貴見のとおり解して差し支えない。なお、国内外で製作されたものを問わず、カ  
スタムメイドの矯正装置は、それぞれの患者ごとに製作されるものであり、市場流  
通性がないことから、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）上の医療機器に該当しな  
いと解して差し支えない。

事 務 連 絡  
平成 26 年 6 月 4 日

公益社団法人日本矯正歯科学会 御中  
日本歯科材料工業協同組合 御中

厚生労働省医政局歯科保健課

「海外で製作されたカスタムメイド（マウスピース型等）の矯正装置の  
取扱いについて（疑義照会）」の 2. について（回答）

日頃より、厚生労働行政に御理解と御協力をいただき、ありがとうございます。  
平成 26 年 6 月 3 日付け「海外で製作されたカスタムメイド（マウスピース型等）  
の矯正装置の取扱いについて（疑義照会）」の 2. に対する回答については、下記  
のとおりです。

#### 記

貴見のとおり解して差し支えない。

なお、海外で製作されたカスタムメイド矯正装置については、歯科医師が患者への十分な情報提供を行った上で患者の理解と同意を得ることを遵守するとともに、歯科医師の全面的な責任の下で使用されたい。