

平成 26 年 6 月 3 日

厚生労働省医政局歯科保健課 御中
厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課 御中



公益社団法人日本矯正歯科学会

日本歯科材料工業協同組合



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）

日頃より、お世話になり、ありがとうございます。

近年、マウスピース型等のカスタムメイドの矯正装置（以下、「カスタムメイド矯正装置」という。）について、海外で製作されたものを患者に適用する事例が増えており、歯科医師が当該製品の国内法制度に関する位置付けについて十分な理解のないまま、このような製品を治療に用いる事例が見受けられます。

今般、このような製品の取扱いを明確化するため、下記について御回答いただきますよう、お願いいたします。

記

1. 海外で製作されたカスタムメイド矯正装置は、薬事法（昭和 35 年 8 月 10 日法律第 145 号）上の医療機器に該当しないと解してよいか。
2. 海外で製作されたカスタムメイド矯正装置は、歯科技工士法（昭和 30 年 8 月 16 日法律第 168 号）上の矯正装置に該当しないと解してよいか。