

医療広告ガイドラインへの対応

2018年6月1日より『医療に関する広告規制の見直しを含む医療法等改正法』が施行されました。この改正で、ホームページによる情報提供も「広告」として規制の対象となりました。石原歯科・矯正歯科のホームページは、『医療広告ガイドライン』に記載された内容に従って情報のご提供を行っております。

今回の改正でホームページも「広告」として法律の対象となりましたが、その一方で患者さまが情報収集するために欠かせない場でもあります。そのため、『医療広告ガイドライン』にて原則的に禁止されていることがらであっても、「限定解除の要件」を満たすことによって掲載が可能になることがあります。

症例写真の掲載について

治療前後（いわゆるビフォーアフター）の写真は限定解除の要件を満たすことで掲載が可能になりますが、石原歯科・矯正歯科では患者さんの権利尊重と法令遵守を大切に考え、掲載しておりません。今後、患者さまへの情報提供の面で必要になった際にはガイドラインに従って掲載いたします。

患者さまへのインタビュー記事

石原歯科・矯正歯科では、矯正治療を受けていただいた患者さまに矯正治療中や矯正治療完了後のことなどをインタビューし、これから矯正治療を考えている方への一助となるよう掲載しておりました。しかしながら、これらもガイドラインで禁止されている「体験談」「口コミ」と捉えられるため、掲載を取りやめております。

矯正歯科治療における副作用とリスクについて

美しく機能的で健康的な歯ならびや噛み合わせは、大きなメリットがあることを理解しつつ、全ての医療と同様に歯科矯正治療にも潜在的なリスクや副作用がある場合がありますが、矯正治療が危険で治療しない方が良いというほど深刻なものではいでしょう。矯正治療には以下一般的なリスク・副作用があることをご理解ください。※すべてのリスクや副作用が生じるわけではありません。

-
- 矯正装置を装着することによる痛み、不快感が生じることがあります。痛みは装置装着もしくは調整後4～5時間後から徐々に現れ、2～3日をピークに消失し、矯正装置は1週間程度で慣れます。
 - 矯正治療中は装置装着により、口腔内の自浄作用が低下しやすく、むし歯や

歯周病の罹患リスクが上昇します。歯科医師および歯科衛生士の指導通りの歯磨きを行い、定期調整時に、スケーリングや PMTC などのクリーニングメンテナンスを受けていただく必要があります。

○ 矯正治療中は歯面に着色がつきやすくなります。また、装置の種類により、矯正治療中はホワイトニング等が物理的に行えないことがあります。

○ 歯の動き方には個人差、年齢差があります。そのため、検査診断時に予測された治療期間が短縮および延長する可能性があります。

○ 稀に歯を動かすことにより歯根の吸収が起きて短くなることがあります。

また、歯ぐきのラインが下がったり、ブラックトライアングルと呼ばれる歯肉退縮現象が起こることがあります。

○ 治療途中に、金属アレルギーの症状が出る場合があります。

○ 装置や顎間ゴムなどの使用状況、口腔筋機能療法（MFT）および定期的な通院等、歯科医師の指示通りに患者さんからの協力が得られない場合は、治療結果や治療期間に影響を及ぼします。

○ 矯正治療中は噛み合わせが変化し、一時的に顎関節に負担がかかることで、顎関節に音や、痛み、開閉口障害などの顎関節症状が出る場合があります。

○ 稀に歯が骨と直接癒着する「骨性癒着」が起きていて思うように歯が動かないことがあります。また、極めて稀に歯を動かすことで歯の神経が障害を受けて

歯髄壊死が起きることがあります。

- 様々な要因により、矯正歯科治療の計画変更を行う可能性があります。
- 緊密な咬合関係の獲得のため、歯の形態修正や、咬合調整を行ったりする可能性があります。
- 何らかの要因で矯正装置が外れたり、その装置を誤飲する可能性があります。
- 矯正装置を歯から外す時に、エナメル質にクラックと呼ばれる微小な亀裂が入る可能性や先端の欠けや、補綴物の一部が破損が生じる可能性があります。
- 保定時の後戻り防止装置（リテーナー）の使用法を遵守し、定期的な経過観察をお受け頂けない場合、歯並びの後戻りが生じる可能性が高くなります。
- 矯正治療後にその時点の噛み合わせに適した、むし歯や補綴物などの治療を行う可能性があります。
- 顎の発育や加齢の経年的変化や歯周病により、かみ合わせや歯並びが変化する可能性があります。
- 親知らずなどの影響により、歯並びに叢生が生じたり、噛み合わせに影響を及ぼす可能性があります。
- 様々な要因で噛み合わせの変化により再治療等が必要な場合があります。

薬機法において承認された医療機器

石原歯科・矯正歯科では、マウスピース型矯正の「可撤式マウスピース型矯正装置（インビザラインシステム）」を利用しています。

お口の型取り不要な3Dカメラの画像 data 取得により、マウスピース型矯正治療、CAD/CAM によるジルコニアセラミック補綴治療（スマイルインレー、スマイルクラウン他）に「Itero element」を導入しています。この機器は「医薬品医療機器等法（薬機法）」において承認された医療機器ではありますが、用いる治療・処置はまだ承認されていないものがあり、ホームページにて患者さまへの情報提供を行うにあたって、「限定解除の4要件」を満たすための記載を以下に掲載いたします。なお、当院は可撤式マウスピース型矯正装置「インビザライン」の有効性を認め導入をしております。

未承認医薬品等であることの明示

マウスピース型矯正システム「インビザライン」は、薬機法上の承認を得ていません。インビザラインのサポートソフトである「クリンチェック・ソフトウェア」は薬機法上の承認を得ています。

入手経路等の明示

マウスピース型矯正システム「インビザライン」は米国アライン・テクノロジー社の製品となります。石原歯科・矯正歯科ではこちらのシステムを、[アライン・テクノロジー・ジャパン](#)を通じて利用・入手しております。

国内の承認医薬品等の有無の明示

マウスピース型矯正（アライナー矯正）は様々なタイプ・システムが開発されています。国内でもインビザラインと似たマウスピース型矯正装置が販売されており、そのいくつかは国内で薬事承認されております。

日本で『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 or 歯科技工士が製作したもの」・「薬事承認された既製品」でなければならず、海外で製造されているマウスピース（インビザライン）は残念ながらその限りではありません。

諸外国における安全性等に係る情報の明示

可撤式マウスピース型矯正装置（インビザライン）は、全世界で600万以上の症例数を持つ治療システムです。歯科矯正が潜在的に持つリスク以外でインビザラインに固有の重大な副作用の報告はありません。アメリカ・カナダの他、ヨーロッパなどで、医療機器として承認を受けています。重大な副作用についての報告はありません。