

① 未承認医薬品であることの明示

カスタムメイド型リンガルブラケット矯正装置（Incognito）は、薬機法上の承認を得ていません。

② 入手経路等の明示

ドイツにて作製される矯正装置で、3M社から入手しています。

③ 国内の承認薬品等の有無の明示

国内において、薬事承認されている類似の矯正装置はありません。日本で医療機器としての矯正装置と認められるものは、次の2点を満たしたものです。

- ・薬事承認されている材料を使用していること
- ・既製品の場合は、その装置が薬事承認されていること

※日本の国家試験に合格した歯科医師もしくは歯科技工士が製作した矯正装置の場合は、医療機器ではなく「歯科技工物」に該当します。

④ 諸外国における安全性等に係る情報の明示

世界の90か国以上で採用され、ヨーロッパでのシェアは60%以上です。（2019年時点）

これらの国において、重篤な副作用の報告はありません。日本においては、薬機法未承認の矯正歯科装置であり、医薬品副作用被害救済制度の対象外となる場合があります。