

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（HARMONY）は、薬機法上の承認を得ていません。

② 入手経路等の明示

フランスにて作製される矯正装置で、ASO インターナショナル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。