

## 確認の求めに対する回答の内容の公表

### 1. 確認の求めを行った年月日

令和元年9月26日

### 2. 回答を行った年月日

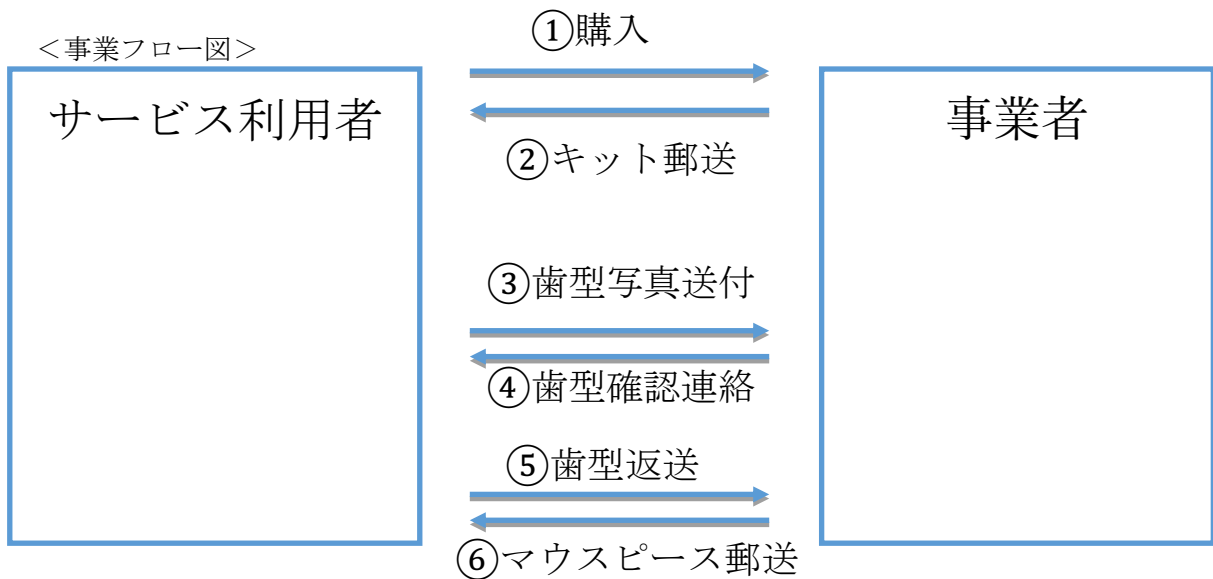
令和元年10月25日

### 3. 新事業活動に係る事業の概要

#### <事業の流れ>

- ① 利用者が事業者の通販サイトで型採りキット購入する。
- ② 利用者へ型取りキットを郵送する。
- ③ 利用者が型取りキットにて歯型を採り、型採り後の確認写真を事業者の LINE@あるいはメールにて送付する。
- ④ 事業者の型取り確認担当が、型取り状態を確認する。
- ⑤ 利用者が事業者へ歯型を返送する。
- ⑥ 事業者がマウスピースを製作後、利用者へ郵送する。

#### <事業フロー図>



#### <本スポーツマウスピース及びナイトガードについて>

事業者のスポーツマウスピース、ナイトガードの効果及びメリットは以下の通り。

スポーツマウスピースについては、

- ① 口の中にフィットしているので、「外れない」「呼吸を妨げにくい」「会話を妨げにくい」
- ② 違和感が少ないので「プレーに集中できる」
- ③ きちんと口の中で安定している為、スポーツ時に脳震盪になりにくい

- ④ 噛み合わせが安定するので、食いしぼりやすくなりパフォーマンスが上がる
- ⑤ デザインが豊富

ナイトガードについては、

- ① 口の中にフィットしているので、寝ている間「外れない」「呼吸を妨げにくい」
- ② 違和感が少ないので睡眠を妨げにくい
- ③ 歯ぎしりをしてしても歯を守れる、顎が疲れにくい

#### 4. 確認の求めの内容

上記3. に記載の事業におけるスポーツマウスピース（マウスガード）及びナイトガード（以下「マウスピース等」という。）が、医療品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の第2条第4項に規定する医療機器に該当しないことを確認したい。また、本事業におけるインターネット通販を活用したマウスピース等の製作・提供について、歯科医師でない者が行う場合に歯科医師法第17条に該当しないこと、また、歯科医師が行う場合であっても歯科医師法第20条に該当しないことを確認したい。加えて、本事業においてインターネット通販を活用してマウスピース等を製作することが、歯科技工士法第2条の「歯科技工」に該当しないことを確認したい。

## 5. 確認の求めに対する回答の内容

御照会の事業におけるマウスピース等は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の第2条第4項に規定する医療機器には該当しない。なお、広告・表示等において疾病の治療効果、予防効果等に訴求した場合は、当該マウスピース等が医療機器に該当する可能性もあるため留意すること。

ただし、御照会の事業において事業者が特定人に対して作成するマウスピース等は、口腔内に装着されるものであり、不適切なものであった場合、歯列や咬合等に影響を及ぼし、歯科医師の歯科医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼすおそれのある歯科医行為に該当し、当該事業により提供等されるマウスピース等は歯科技工士法第2条第1項に規定する歯科技工により作成されるべきである。

以上より、御照会の事業は、歯科医師法第17条に規定する歯科医業に該当する。なお、御照会の事業を歯科医師が行った場合、無診察治療に該当し、歯科医師法第20条に抵触する。