

## 配布資料

臨床写真等、一部、講演スライドから削除しております。  
ご了承ください。

1

第20回 東京医科歯科大学 歯科器材開発シンポジウム

# ホワイトニング材の最近のトピック

東京医科歯科大学 大学院 う蝕制御学分野  
臨床試験管理センター

大槻 昌幸

TMDU

2

## 医療ホワイトニングの種類

オフィスホワイトニング

ホームホワイトニング

TMDU

3

## オフィスホワイトニング

TMDU

4

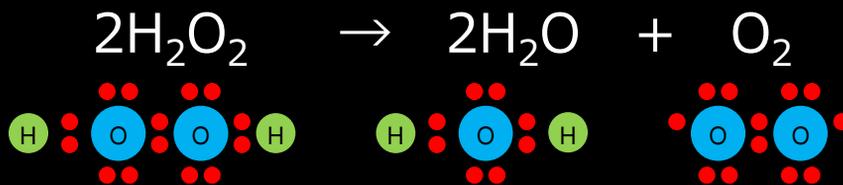
## オフィスホワイトニング材



TMDU

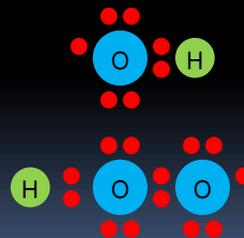
5

## 過酸化水素の反応



フリーラジカル  
hydroxy radical  $\cdot\text{OH}$

hydroper radical  $\text{HOO}\cdot$



TMDU

6

# ホームホワイトニング

TMDU

7

# ホームホワイトニング材

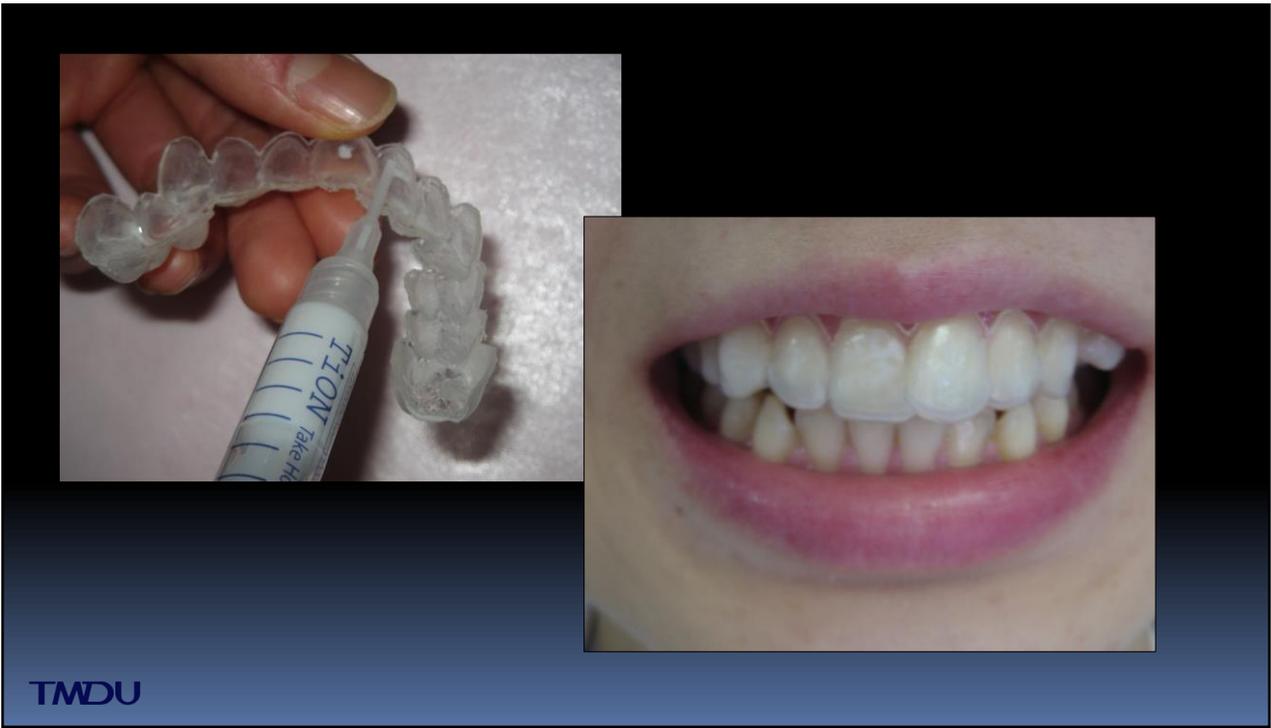


TMDU

8



9



10

医療ホワイトニングとは | 医療ホワイトニングの種類 | 医療ホワイトニングコラム | 注意事項とアフターケア | よくあるご質問 | 'GC'

## 医療ホワイトニングとは

歯科医院で、歯科医師による診断のもと行うホワイトニングです。  
**歯の表面の着色汚れだけでなく、内部の黄ばみも分解します。**



歯科医院で



歯科医師・  
歯科衛生士<sup>※1</sup>が

※1 歯科衛生士は歯科医師の指導のもと  
医療ホワイトニング行為を実施



医療機器製品<sup>※2</sup>  
を用いて

※2 過酸化水素／過酸化尿素／光照射器

**歯の内部まで白くするホワイトニングです。**

<https://www.gc.dental/japan/whitening/medical/02-19-24>

11



歯医者さんによる  
医療ホワイトニング



By courtesy of White Essence

12

Opalescence<sup>®</sup>  
tooth whitening systems

ホワイトニングについて    よくある質問    歯科医院を探す

MILLION SMILES BRIGHTENED

私のホワイトニングスタイルを見つける。

歯科医院で行うプロフェッショナルホワイトニングは、

歯のホワイトニングについて知る

多くの人の笑顔を増やし、人を明るくするホワイトニング。  
歯科医院で行うプロフェッショナルホワイトニングは、  
お口の中を診断してもらい、それぞれの人に合わせたホワイトニングを選択し、  
安全にホワイトニングを行うことができます。

<https://www.opalescence.jp/> 02-19-24

13

## ホワイトニングコーディネーター向け理事長メッセージ

「医療ホワイトニング」は、歯科医療機関で歯科医師の検査・診断の結果に基づいて、歯科医師あるいは歯科衛生士が国によって製造・販売が認められているホワイトニング材を用いて行うホワイトニングです。

今般、巷間にて歯科医療行為でない歯のホワイトニングを行うエステティックサロンあるいはセルフホワイトニングサロンの開業に関する歯科衛生士向けセミナー等の案内を目にするところですので。皆さんが取得されましたホワイトニングコーディネーターは、歯科医療行為としてのホワイトニング、すなわち医療ホワイトニングを対象としたものです。したがって、医療ホワイトニング以外でのホワイトニングコーディネーターの名称の使用、ピンバッジの着用、認定証の掲示等はすべて禁止します。なお、これに反する行為を行った場合、ホワイトニングコーディネーターの資格停止、学会からの除名等の懲戒処分の対象となり得ることがございますことをご承知おきください。

今後とも国民の疑念を招くことなく、本学会認定のホワイトニングコーディネーターとして誇りを持って医療ホワイトニングに従事し、安心・安全な審美歯科治療の提供にご貢献くださいますようお願い申し上げます。

日本歯科審美学会ホームページ  
[https://www.jdshinbi.net/information/20231207\\_text.php](https://www.jdshinbi.net/information/20231207_text.php)  
02-19-24

TMDU

14

漂白、ブリーチ



ホワイトニング



医療ホワイトニング

TMDU

15

## 医療ホワイトニング

歯科医療機関で歯科医師の検査・診断の結果に基づいて、

歯科医師あるいは歯科衛生士が国によって

製造・販売が認められているホワイトニング材を用いて  
行うホワイトニング

TMDU

日本歯科審美学会ホームページ  
[https://www.jdshinbi.net/information/20231207\\_text.php](https://www.jdshinbi.net/information/20231207_text.php)  
02-19-24

16

# 医療ホワイトニング



# その他のホワイトニング (セルフホワイトニングなど)

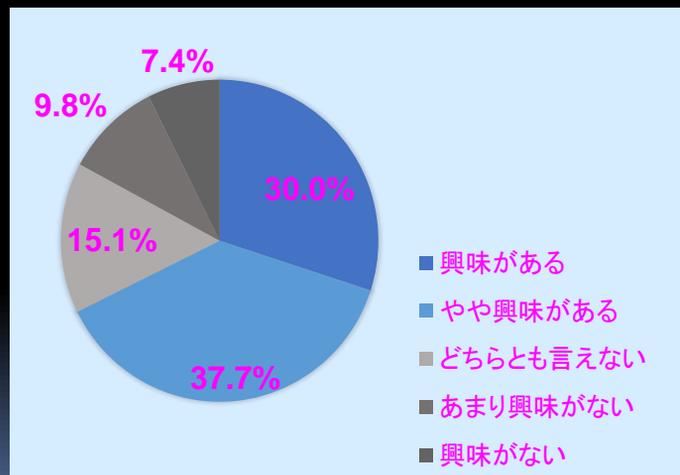
TMDU

17

## ホワイトニングに関する調査

ホワイトニングへの関心 n=10,000

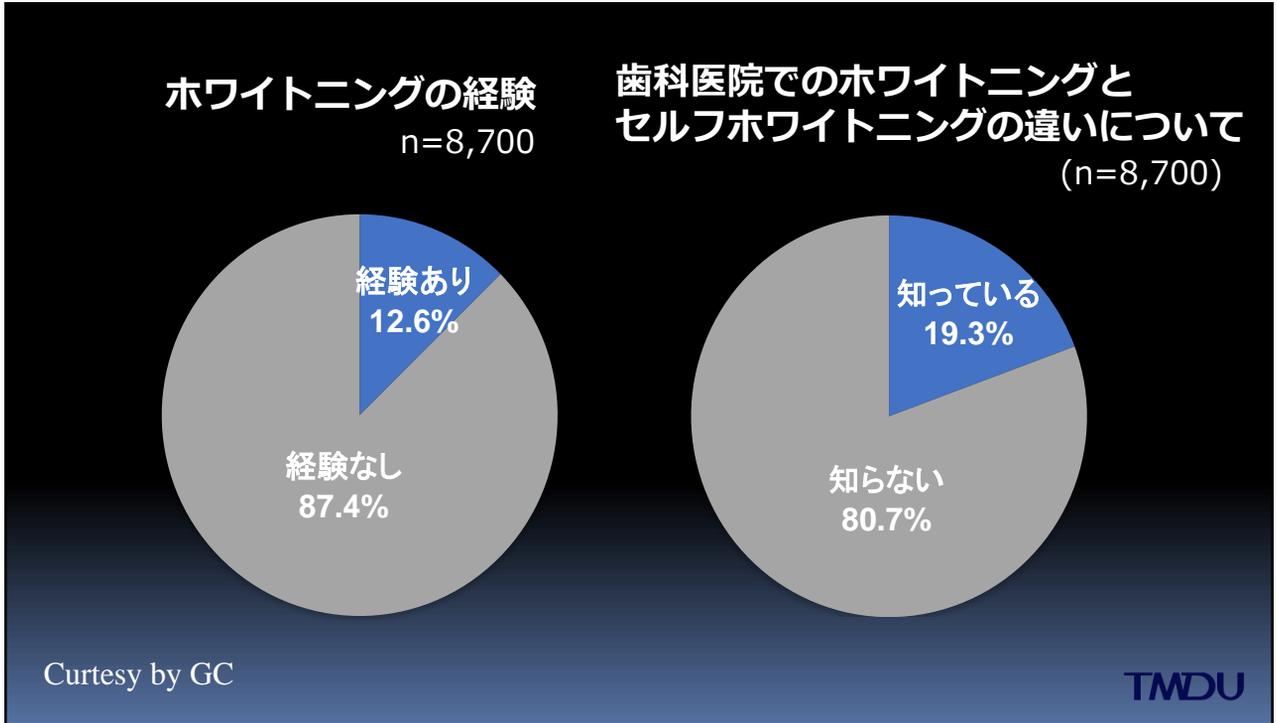
- 国民向け10,000人  
WEB調査
- 2022年6月  
会社ジーシー



Courtesy by GC

TMDU

18



19

## セルフホワイトニング装置

**Q セルフホワイトニング装置とは？**

A トレイ等を用いて過酸化尿素等の過酸化物(歯科用漂白剤)を歯の表面に塗布し、歯の漂白や歯面清掃の補助を目的とする製品(いわゆるブリーチング材)。

歯科用漂白剤の中には、酸化チタン等の光触媒が入ったものもあり、併用する光照射器(LED)によって歯表面の汚れを浮き上がらせる。

**Q 医療機器に該当しないか？**

A 歯科用漂白剤及び光照射機器ともに**医療機器該当**

【参考】平成14年2月6日付医薬審発第0206001号・医薬監麻発第0206001号「過酸化物を用いた歯面漂白剤の取扱いについて」

34

TMDU

<https://www.tmiph.metro.tokyo.lg.jp/webkousyuukai/other/東京都安全研究センター>

20

## Tooth Whitening/Bleaching:

### Treatment Considerations for Dentists and Their Patients (ADA, 2009)

- Tooth bleaching is one of the most conservative and cost-effective dental treatments improve or enhance a person's smile.

歯のホワイトニングは、人々の笑顔をよりよくするための、最も歯質保存的で、費用対効果の高い歯科治療のひとつである。

- However, tooth bleaching is not risk-free.

しかしながら、歯のホワイトニングは、全く安全というわけではない。

TMDU

21

## Tooth Whitening/Bleaching:

### Treatment Considerations for Dentists and Their Patients (ADA, 2009)

- Tooth bleaching is best performed under professional supervision and following a pre-treatment, dental examination and diagnosis.

歯の漂白は、専門家による管理のもとで、前処置、検査、診断に引き続き行われることで、最善の結果が得られる。

TMDU

22



TMDU

<https://brite-whitening.com/pages/about-us> 02-18-2024

23

## ホワイトニングコーディネーター向け理事長メッセージ

「医療ホワイトニング」は、歯科医療機関で歯科医師の検査・診断の結果に基づいて、歯科医師あるいは歯科衛生士が国によって製造・販売が認められているホワイトニング材を用いて行うホワイトニングです。

今般、巷間にて歯科医療行為でない歯のホワイトニングを行うエステティックサロンあるいはセルフホワイトニングサロンの開業に関する歯科衛生士向けセミナー等の案内を目にするところですので。皆さんが取得されましたホワイトニングコーディネーターは、歯科医療行為としてのホワイトニング、すなわち医療ホワイトニングを対象としたものです。したがって、**医療ホワイトニング以外でのホワイトニングコーディネーターの名称の使用、ピンパッジの着用、認定証の掲示等はすべて禁止します**。なお、これに反する行為を行った場合、ホワイトニングコーディネーターの資格停止、学会からの除名等の懲戒処分の対象となり得ることがございますことをご承知おきください。

今後とも国民の疑念を招くことなく、本学会認定のホワイトニングコーディネーターとして誇りを持って医療ホワイトニングに従事し、安心・安全な審美歯科治療の提供にご貢献くださいますようお願い申し上げます。

TMDU

日本歯科審美学会ホームページ  
[https://www.jdshinbi.net/information/20231207\\_text.php](https://www.jdshinbi.net/information/20231207_text.php)  
 02-19-24

24

## 過酸化物をを用いた歯面漂白材の取扱いについて

平成14年2月6日 医薬審発第 0206001号・医薬監麻発第 0206001号  
各都道府県衛生主管部(局)長 宛

厚生労働省医薬局審査管理課長

厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長通知

歯科領域における歯面漂白材の薬事法上の取扱いについて疑義がよせられているところであるが、歯面漂白材のうち、トレイ等を用いて過酸化尿素等の過酸化物を歯の表面に塗布し、歯の漂白や歯面清掃の補助を目的とする製品（いわゆるブリーチング材）については、その作用が緩和とはいえず、歯科医師による口腔内の診査診断が必要であることから、医薬部外品及び化粧品には該当せず、薬事法上医療用具（歯科材料）として取り扱われるものであるので、貴管下関係業者に対しても指導方お願いする。

また、薬理効果が期待される成分を含有する物については、医薬品に該当する場合もあるので医薬局審査管理下あてに照会すること。

なお、本通知の写しを各地方厚生局長、財団法人医療機器センター理事長、日本医療機器関係団体協議会会長、在日米商工会議所医療機器小委員会委員長及び欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。

TMDU

25

## 医療機器クラス分類

### クラスI：一般医療機器

不具合が生じても、人体への影響が軽微、届出

### クラスII：管理医療機器

人の生命の危険又は重大な機能障害に直結する可能性は低いもの、承認または認証

### クラスIII：高度管理医療機器

不具合が生じた場合、人体への影響が大きいもの、承認または認証

### クラスIV：高度管理医療機器

患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、人の生命の危険に直結するおそれがあるもの、承認

TMDU

26

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における分類で、コンポジットレジンが該当するのはどれか。

- a. 医薬品
- b. 医薬部外品
- c. 一般医療機器（クラスⅠ）
- d. 管理医療機器（クラスⅡ）
- e. 高度管理医療機器（クラスⅢ）

TMDU

114回 歯科医師国家試験

27

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における分類で、歯科用コーンビームCTが該当するのはどれか。

- a. 医薬部外品
- b. 一般医療機器（クラスⅠ）
- c. 管理医療機器（クラスⅡ）
- d. 高度管理医療機器（クラスⅢ）
- e. 高度管理医療機器（クラスⅣ）

TMDU

第117回 歯科医師国家試験

28

## ブリーチ材のクラス分類

### ホームブリーチ材

医薬品含有歯科用歯面清掃補助材

クラス III

### オフィスブリーチ材

歯科用漂白材

クラス III

### 照射器

歯面漂白用加熱装置

クラス I

歯面漂白用活性化装置

クラス II

歯科重合用光照射器

クラス I

TMDU

29

- 歯科用漂白材等審査ガイドライン
  - 薬生機審発 0421 第1号 令和5年4月21日
- 歯科用漂白材等 技術評価ガイドライン

30

## オフィス ホワイトニング材

### 歯科用漂白材

	製品名	主成分	用法
	松風ハイライト (松風)	過酸化水素	塗布、光照射
	ピレーネ (ニッシン・モリタ)	過酸化水素	塗布、光照射
	ティオン オフィス (ジーシー)	過酸化水素、 過酸化尿素	塗布、光照射
	Opalescence Boost (ウルトラデントジャパン)	過酸化水素	塗布、光照射
	ホワイトエッセンス ホワイトニング プロ (ホワイトエッセンス)	過酸化水素水	塗布、光照射

TMDU

31

## ホーム ホワイトニング材

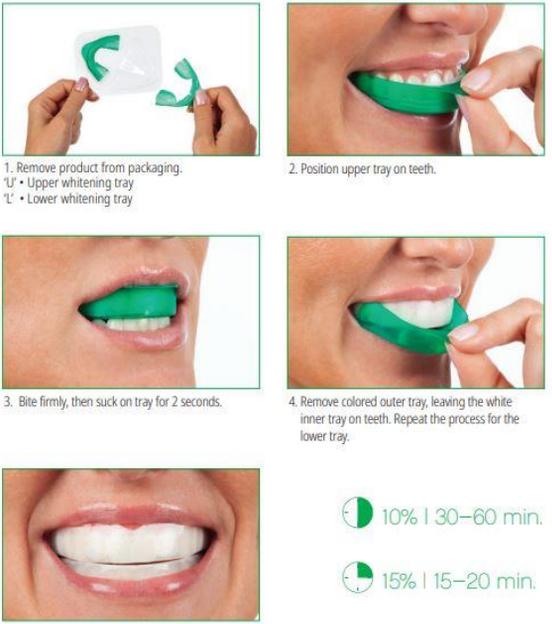
### 医薬品含有歯科用歯面清掃補助材

	製品名	主成分	トレーシート
	NITEホワイト エクセル (デンツブライ シロナ)	10%過酸化尿素	EVA*
	オパールエッセンス10% (ウルトラデント ジャパン)	10%過酸化尿素	EVA*
	ティオン ホーム プラチナ (ジーシー)	10%過酸化尿素	ポリオレフィン
	松風ハイライト ホーム (松風)	10%過酸化尿素	EVA*
	オパールエッセンスGo (ウルトラデント ジャパン)	6%過酸化水素	既成トレー
	ホワイトエッセンス ホワイトニング ホーム10% (ホワイトエッセンス)	10%過酸化尿素	EVA*
	アンジェラス ホーム (アンジェラス ジャパン)	10%過酸化尿素	EVA*
	アンジェラス ホーム16% (アンジェラス ジャパン)	16%過酸化尿素	EVA*

TMDU

\* EVA : エチレン酢酸ビニル共重合体

32

1. Remove product from packaging.  
'U' • Upper whitening tray  
'L' • Lower whitening tray
2. Position upper tray on teeth.
3. Bite firmly, then suck on tray for 2 seconds.
4. Remove colored outer tray, leaving the white inner tray on teeth. Repeat the process for the lower tray.
5. After indicated wear time, remove whitening trays and brush teeth.

 10% | 30–60 min.  
 15% | 15–20 min.

**TMDU**

33



angelus HOME 10%  
 3010082X00059006  
 EXP. DATE: 2024/10/18 LOT: 64041

HOME 10%  
 Gel

angelus HOME 16%  
 3040082X000204000  
 EXP. DATE: 2024/10/17 LOT: 64042

HOME 16%  
 Gel

**TMDU**

34

## 添付文書から

### 3. 主な原材料

アンジェラス ホーム

#### 1) 主材：

- ・主成分：過酸化尿素
- ・添加剤：グリセリン／ポリアクリル酸／香料

### 3. 主な原材料

アンジェラス ホーム 16%

#### 1) 主材：

- ・主成分：過酸化尿素
- ・添加剤：グリセリン／ポリアクリル酸／香料他

TMDU

35

## 医療ホワイトニング

歯科医療機関で歯科医師の検査・診断の結果に基づいて、

歯科医師あるいは歯科衛生士が国によって

**製造・販売が認められているホワイトニング材を用いて**  
行うホワイトニング

TMDU

日本歯科審美学会ホームページ  
[https://www.jdshinbi.net/information/20231207\\_text.php](https://www.jdshinbi.net/information/20231207_text.php)  
 02-19-24

36

既承認品



未承認品

TMDU

37

## 未承認品

- 外国製品の個人輸入
  - 口腔化粧品の粉末に、歯科医師が過酸化水素を混ぜて使用
  - 照射器はClass I、オフィスホワイトニング材は個人輸入
- 日本製未承認品
  - 適応外使用を含む
- 自家処方

TMDU

38

## 医療広告

- 医療広告ガイドライン
- 医療広告ガイドラインに関するQ&A
- 医療広告規制におけるウェブサイトの事例解説書  
(第3版)

TMDU

39

## ホワイトニングについての広告

個々の治療の方法については、例えば、「ホワイトニング」について、医薬品医療機器等法上の承認を得ている医薬品を使用し、自由診療である旨及び標準的な費用を記載する場合には、**広告可能**です（広告告示第2条第1号から第5号）。

TMDU

医療広告ガイドラインに関するQ & A

40

## 未承認医薬品、医療機器を用いた治療の広告 当該効能・効果への承認がないものの、国内で他の効能・効果への承認はある 医薬品、医療機器を用いた治療についての広告

- 限定解除の要件
  - 未承認医薬品等であることの明示
  - 入手経路等の明示
  - 国内の承認医薬品等の有無の明示
  - 諸外国における安全性等に係る情報の明示

TMDU

医療広告ガイドラインに関するQ &amp; A

41

1. 広告が禁止される事例

**(3) 加工・修正した術前術後の写真等の掲載  
(虚偽広告)**

**加工・修正した術前術後の写真等の掲載**

医療広告ガイドラインでは、「加工・修正した術前術後の写真等の掲載」の取扱いとして、あたかも効果があるかのように見せる正した術前術後の写真等については、虚偽広告として取り扱うべきとされている。

**事例 加工・修正した術前術後の写真等の掲載**

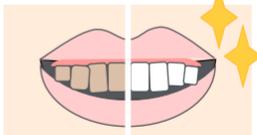
〇〇歯科医院

診療時間 10:00~18:00  
〒03-xxxx-xxxx  
03-xxxx-xxxx

トップページ | 診療内容 | 料金一覧 | お問い合わせ

**歯のホワイトニング**

ホワイトニングによって、歯の着色を除去し、輝く白い歯を手に入れることができます。  
お口を開けた時のお顔の印象が明るくなります！



**× 禁止**

実際には施術していないフリー素材の画像やイラスト、また人物写真等を分割し、片方のみ美しく修正するといった加工を施して、あたかも術前・術後の治療の成果のように見えるイメージを掲載している

実際には施術していないフリー素材の画像やイラスト、また人物写真等を分割し、片方のみ美しく修正するといった加工を施して、あたかも術前・術後の治療の成果のように見えるイメージを掲載している

医療広告規制におけるウェブサイトの事例解説書  
(第3版)

42

## クーリングオフ

- 契約から一定の期間内（**8日間**）であれば消費者が契約を一方的に解除できる制度
- 頭を冷やして良く考え直す期間を消費者に与える
- **理由を問わず無条件に一方的**に申し込みの撤回、または契約の解除ができる
- **5万円以上、1か月以上**の契約

TMDU

43

## すべての人に白い歯を

～ 安心・安全な医療ホワイトニングの提供 ～

TMDU

44