

様式第十三（第4条関係）

新事業活動に関する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7年3月19日

2. 回答を行った年月日
令和7年4月18日

3. 新事業活動に係る事業の概要

照会者は、オフィスホワイトニングとセルフホワイトニングサロンを組み合わせて実施する事業を検討している。従来のオフィスホワイトニングは、歯科医院で過酸化水素入りのホワイトニングジェル等を歯科医師や歯科衛生士が直接口腔内に塗布するものであり、一定の効果が認められるが費用が高額となる。一方、セルフホワイトニングサロンは費用が抑えられるが、過酸化水素入りのホワイトニングジェル等が使えないため効果が低い。本事業ではこれらを組み合わせることによって、費用を抑えて効果の出やすいホワイトニングを提供することを目標としている。

当該事業の利用者は、クリニックで歯科医師による診察を受け、過酸化水素を歯面に塗布しても問題がないと診断された場合にのみ、過酸化水素入りのホワイトニングジェルを処方され購入できる。その後、利用者はクリニックと同じ施設内のセルフホワイトニングサロンに移動し、自身で粘膜保護のワセリン及び処方されたホワイトニングジェルを塗布し、自身で光照射器をセットし、照射ボタンを押してホワイトニングを実施する。

4. 確認の求めの内容

過酸化水素入りのホワイトニングジェルを、セルフホワイトニングサロンでの使用のためクリニックが処方して販売をする行為が、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（昭和35年法律第145号。以下「薬機法」という。）第24条第1項に該当し、実施可能であることを確認したい。

また、患者がクリニックで処方された過酸化水素入りのホワイトニングジェルを塗布し、光照射をする行為が歯科医師法（昭和23年法律第202号）第17条に該当せず、歯科医療行為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

医療機関における医療機器の販売に関しては、「医療機関におけるコンタクトレンズ等の医療機器やサプリメント等の食品の販売について」（平成26年8月28日付け厚生労働省医政局総務課事務連絡）において、医療機関においてコンタクトレンズ等の医療機器やサプリメント等の食品を販売することは、患者のために、療養の向上を目的として行われるものである限り可能であることを示しており、「医療機関におけるコンタクトレンズの販売等に関する質疑応答集（Q&A）の送付について」（平成27年4月17日付け厚生労働省医政局総務課及び医薬食品局医療機器・再生医療等製品担当参事官室連名事務連絡）において、医師が診察し、患者の療養の向上のために必要なコンタクトレンズ等を、患者に対して（社会通念上適当な対価を徴収して）交付する場合は、医療機関で行って差し支えないことを示している。御照会の事業におけるティオンホームウィズは、歯に使用するもので、歯科学的配慮が必要な過酸化水素が含有された医療機器を、歯科医師による診察のもと、過酸化水素を歯面に使用することが当該患者にとって適当であるか否かを判断し医療機器を渡すのであって、療養の向上を目的として交付する行為であると考えている。

また、歯科医療行為に関しては、個別の事例について、一概にお答えすることはできないが、一般論として、歯科医行為に該当する可能性のある行為であっても、自ら自身の体に対して実施する場合においては、歯科医師法（昭和23年法律第202号）第17条に違反しないものと考えられる。

ただし、照会者が照会書に記載しているティオンホームウィズの添付文書には、〔使用方法〕において、添付文書に記載のあるカスタムトレイ作製方法に従い、カスタムトレイを作製し、装着具合の確認や、不具合箇所があった場合には修正を行うこと、ジェルを注入したカスタムトレイを装着すること等とされており、照会文中3（2）事業概要に記載の内容と相違があるところ、いずれにしても、医療機器の使用にあたっては、添付文書に従い適切な方法で使用するようにご留意いただきたい。

（記載要領）

「3. 新事業活動に係る事業の概要」、「4. 確認の求めの内容」及び「5. 確認の求めに対する回答の内容」中、事業者の事業上の秘密に該当する部分については、これを公表の対象として記載しない。