

未承認医薬品等における注意点・特記事項

医療レーザー脱毛

本治療は日本国内において未承認の医療機器を使用した自由診療です。

未承認医薬品等

この治療で使用される機器は薬機法(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)上の承認を得ていない未承認医療機器です。

国内の承認医薬品等の有無

医療レーザー脱毛機器においては、国内で承認されている医療機器はありません。

諸外国における安全性等にかかわる情報

この機器は世界6カ国で承認を取得しております。(＃1)

※リスクとしては痛み・ヒリヒリ感、皮膚の赤み、皮疹、掻痒感が出る場合があります

＃1 FDA（アメリカ食品医薬品局）、CE（ヨーロッパ適合）、TGA（オーストラリア医薬品・医療機器行政局）、ANMAT（アルゼンチン医薬品食品医療技術管理局）、INVIMA（コロンビア医薬品食品監督庁）、ANVISA（ブラジル国家衛生監督庁）

入手経路等

この治療で使用される医療機器「Milesman Compact（マイルズマンコンパクト）」は、スペインのマイルズマン社で製造されたものを医師の判断により当クリニックで個人輸入しております。

（リンク先： あやしいヤクブツ連絡ネット「[個人輸入において注意すべき医薬品等について](#)」）

救済制度の適用について

未承認医薬品等は、医薬品副作用被害救済制度および、生物由来製品感染症被害救済制度の救済の対象にはなりません。