



2025年4月1日

各 位

会 社 名 株式会社アソインターナショナル
代表者名 代表取締役社長 阿 曾 敏 正
(コード:9340 東証スタンダード市場)
問合せ先 管理 部 部 長 濱 谷 雄 二
(T e l . 0 3 - 3 5 4 7 - 0 4 7 1)

当社製品における医薬品医療機器法に基づく管理医療機器認証に関するお知らせ

当社連結子会社フォレストアデント・ジャパン株式会社（本社：東京都港区、代表取締役社長：桑原勉、以下FDJ）は、アライナー（マウスピース型矯正装置）等の原材料となるレジン（液体樹脂）について、第三者認証機関より医薬品医療機器法に基づく管理医療機器認証（クラスII）を正式に取得致しましたのでお知らせいたします。

また本件に伴い当社におきまして、上記レジンの特性を生かした形状記憶アライナー”LuxClear”（ラックスクリア）及び形状記憶リテーナー（保定装置）”Specter”（スペクター）を正式にローンチすることも併せてお知らせいたします。詳しくは本日開示「新製品発売のお知らせ」をご参照ください。

1. 当社グループでのこれまでの経緯

連結子会社FDJは、3Dプリンター製造やソフトウェア開発等を手掛ける米国企業LuxCreo Inc.（本社：米国イリノイ州シカゴ、CEO Mike S. Yang、以下LuxCreo社）と、日本におけるMAH（製造販売業者）契約を昨年10月締結しており、当社及びFDJにて同社主力3DダイレクトプリンターiLux Pro Dentalを昨年11月にローンチ、主にインハウス（歯科医院内）でアライナーを製造する有力歯科医院へ独占的に提供してまいりました。更に当社は本年2月、LuxCreo社株式を一部取得し、同社とは資本業務提携に及ぶ戦略的な取り組みを継続しております。

iLux Pro Dentalで製造する矯正装置の特徴は、従前の製造方法とは違いアライナー等を直接プリントするところにあり、歯形模型製作やプレート圧着作業、トリミング（整形）作業が不要で、大幅な製造時間の短縮から歯科技工士の労力減少、製造コストの削減、リードタイムの短縮が見込まれます。

また患者様のメリットとして、素材は形状記憶素材であるため患者様のフィット感、素材の柔軟さによる耐久性、煮沸消毒可能で衛生的である等、矯正治療において大きなベネフィットがあります。更に歯科医師におきましても同プリンターの操作性に優れている点や治療期間の短縮が期待できること等、まさに“三方良し”の矯正装置製品であります。

2. 医薬品医療機器法に基づく管理医療機器認証について

認証された医療機器：歯科矯正用レジン材料（管理医療機器・認証番号:307AKBZX00029000）

医療機器は生体への影響度が高いという性格から、誰でも製造や販売ができる訳ではなく、医薬品医療機器法（以下薬機法）では医療機器を製造・販売するための許可制度・登録制度を設けており、それらの許可や登録を行っていないと医療機器を取り扱うことができないことになっております。また医療機器は人体に対するリスク度合いに応じて分類され、一般医療機器、管理医療機器、高度管理医療機器、高度管理医療機器は更に 2 つに分類され、クラス I～IV の 4 つに分類されます。今回認証された医療機器（レジン）は管理医療機器としてクラス II に分類される材料です。

また同レジン材料は米国 FDA（アメリカ食品医薬品局）にて米国食品衛生法上に基づく認証も受けております。

昨今アライナーの材料について、一部の業者では当局の認証を受けず“雑品”として製造されたものが多く存在しております。公益社団法人日本矯正歯科学会におきましては、“アライナー矯正において医療機器として認証された機器を用いて矯正治療を受けていただくことを推奨”と警鐘を鳴らしております。

ご参考：公益社団法人 日本矯正歯科学会 ポジションステートメント

マウスピース型矯正装置による治療に関する見解 第2版

https://www.jos.gr.jp/asset/info_20220715.pdf

3. 今後の見通し

今後におきまして、“LuxClear”（ラックスクリア）アライナーを当社におけるアライナー製品の主力商品として位置付ける所存であり、また素材特性から新たなインビジブルリテーナー（目立ちにくい保定装置）として、“Specter”（スペクター）と銘打ち、販売開始いたします。これらは既述のとおり従前の製造より作業工数が少なく、製造原価の低減も見込めます。

本件による 2025 年 6 月期業績への影響を現時点で精査中であり、今後において開示すべき事項が発生した場合には、速やかに開示しお知らせいたします。

以 上