

薬生機審発 1214 第 1 号
令和 4 年 12 月 14 日

各 (都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区) 衛生主管部 (局) 長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
(公 印 省 略)

一般的名称「家庭用遠赤外線血行促進用衣」の新設に伴う
既存品目等の取扱いについて

「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第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器」（平成16年厚生労働省告示第298号）が令和4年10月11日に改正されました。それに伴い、血行改善による疲労回復等を行う目的で使用する、体熱等を伝導及び吸収し、一定程度の遠赤外線として放出する機能を持たせた衣類形状の医療機器について、一般医療機器「家庭用遠赤外線血行促進用衣」として取り扱うこととなりました。

また、「家庭用遠赤外線血行促進用衣」の定義に該当する製品の評価基準については、「一般社団法人日本医療機器工業会の作成した「家庭用遠赤外線血行促進用衣自主基準」について」（令和4年10月14日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課事務連絡。以下「自主基準」という。）により示したところです。

これを受け、従前一般医療機器「温熱用パック」として製造販売届出がなされた衣類等について、下記のとおり取り扱うこととしましたので、御了知の上、貴管下製造販売業者に対し、周知方よろしくお願いいたします。

記

1. 一般的名称「温熱用パック」として既に製造販売届出を行っている衣類・寝具等の形状を有する製品のうち、

- (1) 一般的名称「家庭用遠赤外線血行促進用衣」の定義に該当し、かつ自主基準を満たすものについては、改めて一般的名称「家庭用遠赤外線血行促進用衣」として製造販売届出を行うこと。その際は、「医療機器の製造販売届出に際し留意すべき事項について」（平成26年11月21日付け薬食機参発1121第41号厚生労働省医薬・生活衛生局厚生労働省大臣官房参事官通知）を参照の上、自主基準による評価に基づく規格を設定すること。製造販売届出書に試験成績書を添付する必要はないが、必要に応じて確認を求められる可能性があることに留意すること。

当該届出に基づき製造販売を開始した後は、一般的名称「温熱用パック」としての既存の製造販売届出に基づく製造販売は認められないので、既存の製造販売届出は製造販売届出事項変更届出により速やかに廃止すること。

- (2) 一般的名称「家庭用遠赤外線血行促進用衣」に該当しない又は自主基準を満たさない製品についての一般的名称「温熱用パック」としての既存の製造販売届出については、製造販売届出事項変更届出により速やかに廃止すること。

2. 上記1.(1)及び(2)の手続きは、本通知発出から遅くとも一年を経過するまでに完了すること。
3. 本通知発出以後、衣類・寝具等の形状を有する製品の一般的名称「温熱用パック」としての製造販売届出は受けられないことに留意すること。
4. 各一般的名称への該当性の判断が難しい場合は厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課に相談すること。
5. 衣類等であって、使用者自身の体温により血行を促進する使用目的又は効果のみを有するものの取扱いについては、「遠赤外線を輻射する衣類等の取扱いについて」（令和4年12月14日付け薬生監麻発1214第1号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）に従うこと。

(参考)

一般的名称：家庭用遠赤外線血行促進用衣

定 義：遠赤外線の血行促進作用により疲労や筋肉のこり等の症状改善を行うことを目的とした、衣類形状の器具をいう。生地に鉱物等による特殊な加工が施されており、一定程度の遠赤外線を輻射する。上半身用及び下半身用があり、それぞれ少なくとも上腕部および大腿部を被覆する。ただし、パーツ形状は含まないものとする。

一般的名称：温熱用パック

定 義：加熱媒体の入ったパックを加熱装置で加熱したものを患部に当て、消炎鎮痛処置（温熱治療）を行うパックをいう。冷却装置で冷却することにより、冷熱を供給する冷却パックを兼ねるものもある。本品は再使用可能である。