

遠赤外線により血行を促進する非医療機器たる衣類に係る健康増進機器認定申請について
(ご案内)

一般社団法人日本ホームヘルス機器協会

日ごろから当協会の事業につきましては、ご支援・ご協力を賜り感謝申し上げます。

当協会は、昭和 48 年に当時の厚生省（現 厚生労働省）及び通商産業省（現 経済産業省）共管の公益法人「社団法人日本健康治療機器工業会」として設立されました。平成 24 年には、公益法人改革により「一般社団法人日本ホームヘルス機器協会」に移行し、現在に至っています。

当協会は、家庭用医療機器等の技術の向上、品質及び安全性の確保、流通及び販売の適正化等を図るため、HAPI マークの普及・啓発、JIS 及び認証基準等の策定・見直し、適正広告・表示のためのガイドラインの策定及び販売管理者講習などの事業を実施しています。また、近年は、国民の健康寿命の延伸等を目指すため、人の健康・美容の増進、QOL（生活の質）の向上を目的とする機械器具等（ただし、医療機器及び福祉用具を除く）を「健康増進機器」として認定する健康増進機器認定事業を実施しています。

さて、令和 4 年 10 月 11 日付の告示改正に伴い、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」として取り扱われることとなりました。

このため、これまで一般医療機器「温熱用パック」として届出・販売されていた衣類製品のうち、当協会が認定する健康増進機器に該当する場合には、健康増進機器認定申請相談窓口（e-mail : kenkozoshin@monokotoomoi.org TEL : 03-6801-5899）にご連絡・ご相談いただき、認定申請されますようご案内いたします。

なお、健康増進機器に認定された際には、当協会に入会する必要があります。

既に認定された健康増進機器につきましては、当協会のホームページに掲載してありますので、ご参考にしてください。

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。

薬生監麻発 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・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
（ 公 印 省 略 ）

遠赤外線を輻射する衣類等の取扱いについて

今般、「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、医療機器の一般的名称に「家庭用遠赤外線血行促進衣」が新設されたことに伴い、衣類等（能動型のもの、電動式のもの又は身体への侵襲性があるものを除く。）であって、使用者自身の体温により（衣類等からの遠赤外線の輻射によるものを含む。）血行を促進する使用目的又は効果のみを有するものについて、下記のとおり取扱いを示すこととしました。

つきましては、取扱いについて御了知の上、貴管内関係業者に対する指導取締りにおいて御留意をお願いいたします。また、本通知発出以前に医療機器「温熱用パック」として製造販売届出がなされた、遠赤外線を輻射する衣類等を製造販売する者に対しては、「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」（令和 4 年 12 月 14 日付け薬生機審発 1214 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）のとおり、速やかに適切な一般的名称で届出を出す又は既存の届出を廃止するよう、周知、指導等の対応をお願いいたします。

記

着用した使用者自身の体温により（衣類等からの遠赤外線の輻射によるものを含む。）血行を促進する使用目的又は効果を有する衣類等（能動型のもの、電動式のもの又は身体への侵襲性があるものは除く。）は、血行促進といった

標ぼうのみをもって医療機器に該当するとは判断しない。

ただし、血行促進以外の医療機器的な使用目的又は効果（※）を標ぼうした場合は、「家庭用遠赤外線血行促進用衣」等の医療機器に該当する。

（※）医療機器的な使用目的又は効果に該当する広告・標ぼうの一例

疾病の治療、疾病の予防、疲労回復、筋肉の疲れをとる、筋肉のこりをほぐす、腰痛・肩こり・関節痛・炎症等の改善、神経痛・筋肉痛の緩和、疲労物質の蓄積の抑制、冷え性等の体質の改善・変化、平熱の上昇、免疫機能の向上、新陳代謝を高める、若返り、臓器・組織・細胞の活性化（胃腸の働きを活発にするなど）、むくみの改善

注）上記は医療機器的な使用目的又は効果の例示であり、医療機器「家庭用遠赤外線血行促進用衣」にこれらの使用目的又は効果があることを示すものではない。