

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。