

広島県収受	
第	号
- 4.10.14	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

事務連絡
令和4年10月14日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

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

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（平成十六年厚生労働省告示第二百九十八号）が、令和4年10月11日に改正されました。

当該改正により、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。

今般、一般社団法人日本医療機器工業会より、家庭用遠赤外線血行促進用衣の定義に含まれる製品の自主基準（別紙）を作成した旨の報告を受け、確認したところ当該基準の内容は適当であると判断いたしました。そこで、家庭用遠赤外線血行促進用衣の製造販売届出を行う際には本自主基準を参考とするよう、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。

