

事務連絡
平成27年9月29日

各都道府県薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイドⅢの追記について

標記について、一般社団法人日本ホームヘルス機器協会から別添のとおり報告
がありましたので、参考までに送付いたします。





日ホ協発第 186 号
平成 27 年 9 月 24 日

厚生労働省医薬食品局
監視指導・麻薬対策課長 赤川 治郎 殿

一般社団法人日本ホームヘルス機器協会
会長 稲田 二千武

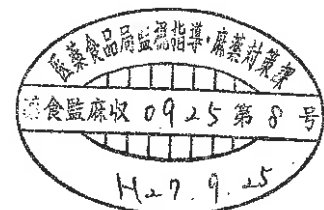


家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイドⅢの追記について

日頃から当協会の事業運営につきましては、ご指導、ご支援を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、当協会では、市販後の安全対策等に寄与するため、家庭向け医療機器の適正広告の解説書として、「家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイドⅢ」を平成 23 年 6 月に刊行いたしました。

標記につきましては、当協会において、家庭用電位治療器、家庭用低周波治療器及び家庭用温熱治療器に関する文献等を調査し、医学、科学、工学の専門家からなる評価委員会において作用仮説として説明する場合の表現を取りまとめ、追記しましたので、新旧対照表について貴職より、各都道府県関係課あてに配布下さいますようお願い申し上げます。



家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイドⅢ 新旧対照表 (作用仮説の追記)

(傍線の部分は変更部分)

| 頁 | 新 (追記内容) | 旧 |
|--------------|--|--|
| <p>P. 36</p> | <p>家庭向け医療機器等適正広告・表示 ガイドⅢ 平成23年度版 社団法人 日本ホームヘルス機器協会 (発行年月：平成23年6月)</p> <p>第4章 家庭向け医療機器の概要と広告上の注意点</p> <p>2. 家庭用電位治療器</p> <p>(1) 家庭用電位治療器の概要 家庭用電位治療器とは、大地から電氣的に絶縁した人体に直流或いは交流の電位を加え、頭痛・肩こり・不眠症及び慢性便秘の緩解を目的に、治療を行う一般家庭用の医療機器です。 効果に影響を与えていると思われる作用は、ヒトに電界を掛けると、体毛が揺れて皮膚を刺激することや、皮膚温の上昇が確認されています。「電界作用が皮膚の触覚や圧を感じる感覚受容器を刺激し、血液の循環とからだの調節機能に働きかける。」ものと考 <u>えられます。(家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイドⅢ P32 「d.作用仮説を説明する場合」を参照)</u></p> <p>【主要文献】 1)清水孝一 他：生体と電磁環境(3), EMC, 1995. 1.5, <81>, 57-69 2)山下政司 他：低周波電界の局所暴露による生理的変化の解析, 電子情報通信学会技術研究報告, EMCJ2004-25, 67-72</p> | <p>家庭向け医療機器等適正広告・表示 ガイドⅢ 平成23年度版 社団法人 日本ホームヘルス機器協会 (発行年月：平成23年6月)</p> <p>第4章 家庭向け医療機器の概要と広告上の注意点</p> <p>2. 家庭用電位治療器</p> <p>(1) 家庭用電位治療器の概要 電位治療器とは、大地から電氣的に絶縁した人体に直流或いは交流の電位を加え、頭痛・肩こり・不眠症及び慢性便秘の緩解を目的に、治療を行う一般家庭用の医療機器です。 効果又は効果に影響を与えていると思われる作用は、ヒトに電界を掛けると、体毛が揺れて皮膚を刺激することや、皮膚温の上昇が確認されています。「電界作用が皮膚の触覚や圧を感じる感覚受容器を刺激し、血液の循環とからだの調節機能に働きかける。」ものと考 <u>えられます。(作用仮説 P32 を参照)</u> 電位治療器の歴史は古く、昭和38年に第1号器が医療用具として承認を受けており、現在では椅子式、寝式またはプレートを当てるタイプなどがあります。表4-2に、乗事法上で定められる類別(一般的名称)、定義、及び認められる効能効果を示します。</p> |

3)長谷川義博：交流高圧電界負荷の生体に及ぼす影響—電界負荷と皮膚表面温度—，皮膚科紀要 93(4)，483-491(1998)

電位治療器の歴史は古く、昭和 38 年に第 1 号器が医療用具として承認を受けており、現在では椅子式、寝式またはプレートを当てるタイプなどがあります。表 4-2 に、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律（以下、「医薬品医療機器等法」という。）で定められる類別（一般的名称）、定義、及び認められる効果を示します。

(2)作用仮説の記載例

家庭用電位治療器の作用仮説

効果に影響を与えていると思われる作用は、ヒトに電界を掛けると、体毛が揺れて皮膚を刺激することや、皮膚温の上昇が確認されていますので、「電界作用が皮膚の触覚や圧を感じる感覚受容器を刺激し、血液の循環とからだの調節機能に働きかける。」ものと考えられます。

（「作用仮説」とは、医学・科学・工学の専門家による評価委員会で得た作用の仮説であり、効果ではありません。）

(3) 家庭用電位治療器の不適切事例

家庭用電位治療器の不適切事例を表 4-3 に示します。

(2) 家庭用電位治療器の不適切事例

家庭用電位治療器の不適切事例を表 4-3 に示します。

(同章)

9. 家庭用低周波治療器

(1) 家庭用低周波治療器の概要

人体の皮膚表面より、比較的低い周波数（1200Hz以下）のパルス電流を、ある一定レベル以上の強さで通電すると、神経や筋肉は刺激を受け、筋肉が収縮する性質があります。通電する時間、周期（周波数）、強さを変えらることによって、筋肉の反応が変化し、いろいろな感覚の刺激を与えることができます。家庭用低周波治療器はこの性質を利用して、肩こりをやわらげる、マヒした筋肉の萎縮を予防、マッサージ効果を治療の目的とした家庭用の医療機器です。表4-17に、医薬品医療機器等法上で定められる類別（一般的名称）、定義、及び認められる効果を示します。

効果に影響を与えていると思われる作用は、「経皮的に低周波の電気を通電すると、電気が神経に伝わり疼痛感覚を抑制し鎮痛が発生するものと考えられます。また、筋肉を収縮し、筋のポンプ作用及び血管拡張により血行が促進することや、麻痺した筋肉を収縮し、自発的運動と同質の運動が発生するものと考えられます。」（家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイドⅢ P32「d.作用仮説を説明する場合」を参照）

【主要文献】

- 1) 石井雅之 他：TENS, JOURNAL OF CLINICAL REHABILITATION, 7(5):473-477, 1998
- 2) 岡部孝生 他：低周波電気刺激による末梢循環動態の変化-周波数が及ぼす影響-, 日本物理療法学会誌, 11:55-59, 2004
- 3) 豊田住江 他：腓腹筋への広帯域多重複合波電気刺激が皮膚血流量に及ぼす影響, 理学療法学, 34(5):239-344, 2007

(同章)

9. 家庭用低周波治療器

(1) 家庭用低周波治療器の概要

人体の皮膚表面より、比較的低い周波数（1200Hz以下）のパルス電流を、ある一定レベル以上の強さで通電すると、神経や筋肉は刺激を受け、筋肉が収縮する性質があります。通電する時間、周期（周波数）、強さを変えらることによって、筋肉の反応が変化し、いろいろな感覚の刺激を与えることができます。家庭用低周波治療器はこの性質を利用して、肩こりをやわらげる、マヒした筋肉の萎縮を予防、マッサージ効果を治療の目的とした家庭用の医療機器です。表4-17に、薬事法上で定められる類別（一般的名称）、定義、及び認められる効果を示します。

| | | |
|--------------|---|---|
| <p>P. 56</p> | <p>(2)作用仮説の記載例</p> <p><u>家庭用低周波治療器の作用仮説</u></p> <p>効果に影響を与えていると思われる作用は、経皮的に低周波の電気を通電すると、電気が神経に伝わり疼痛感覚を抑制し鎮痛が発生するものと考えられます。また、筋肉を収縮し、筋のポンプ作用及び血管拡張により血行が促進することや、麻痺した筋肉を収縮し、自発的運動と同質の運動が発生するものと考えられます。</p> <p>〔「作用仮説」とは、医学・科学・工学の専門家による評価委員会 で得た作用の仮説であり、効果ではありません。〕</p> | |
| <p>P. 56</p> | <p>(同章)</p> <p>11. 家庭用温熱治療器、温灸器</p> <p>(1) 家庭用温熱治療器</p> <p>家庭用温熱治療器とは、電気エネルギーを温熱に変換し、体外から温熱を加えることにより患部を治療することを目的とする一般家庭用の医療機器です。表 4-21 に、医薬品医療機器等法上で定められる類別（一般的名称）、定義、及び認められる効果を示します。</p> <p>効果に影響を与えていると思われる作用は、「ヒトに温熱を与えると、皮膚温の上昇により皮膚温度受容器を刺激し、当該部の血管拡張と血流量の増大が生じるものと考えられます。また、身体の調整機能に作用し、全身の血液循環や神経痛、筋肉痛の痛みの感覚に働きかけるものと考えられます。」（家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイドⅢ P32「d.作用仮説を説明する場合」を参照）</p> <p>【主要文献】</p> <p>1) 宮沢誠司 他：局所加温が皮膚および筋の温度や血流に与える影響、東日本整形災害外科学会雑誌, 9(4), 549-552, 1997-12-20</p> <p>2) 杉本雅晴：痛みに対する物理療法の効果とその限界、理学療法</p> | <p>(同章)</p> <p>11. 家庭用温熱治療器、温灸器</p> <p>(1) 家庭用温熱治療器</p> <p>家庭用温熱治療器とは、電気エネルギーを温熱に変換し、体外から温熱を加えることにより患部を治療することを目的とする一般家庭用の医療機器です。表 4-21 に、薬事法上で定められる類別（一般的名称）、定義、及び認められる効能効果を示します。</p> |

18(1): 53-62, 2001.

3) 小林茂 他: 温冷刺激による筋活動の変化, 理学療法学, 16 (1): 23-28, 1989

(2) 作用仮説の記載例

家庭用温熱治療器の作用仮説

効果に影響を与えていると思われる作用は、ヒトに温熱を与える
と、皮膚温の上昇により皮膚温度受容器を刺激し、当該部の血管拡張
と血流量の増大が生じるものと考えられます。また、身体の調整
機能に作用し、全身の血液循環や神経痛、筋肉痛の痛みの感覚に働
きかけるものと考えられます。

(「作用仮説」とは、医学・科学・工学の専門家による評価委員会
で得た作用の仮説であり、効果ではありません。)

参照：家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイドⅢ

P.32 第4章 家庭向け医療機器の概要と広告上の注意点

1. 家庭向け医療機器共通の広告上の注意点と不適切事例

(1) 広告上の注意点

d. 作用仮説を説明する場合

この表現は「作用仮説」である旨を説明又は記載すること。また、このまま使用し、ある部分の名称とか用語に置き換えてはならない。「作用仮説」とは、文献等を調査した結果を基に、医学・科学・工学の専門家による評価委員会です得た作用の仮説であり、効果効果ではありません。