

○骨盤底筋の運動に用いる機械器具の取扱いについて

(令和4年4月13日)
(薬生監麻発0413第5号)(各都道府県・各保健所設置市・各特別区衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知)
(公印省略)

今般、医療機器の一般的名称に「骨盤底筋訓練器具」が新設されたことに伴い、腔内に挿入して骨盤底筋の運動に用いる機械器具について、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、関係団体等に周知いただくとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきよう、御配慮願います。

記

- 1 腔内に挿入して骨盤底筋の運動(トレーニング)のために用いる機械器具であって、骨盤底筋の運動のみを目的とし、疾病の診断、治療若しくは予防又は身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすこと(以下「医療機器的な使用目的又は効果」という。)を目的とするとの認識を与えないものは、電動(低周波、電気刺激等のエネルギーを与えるものを含む。)、非電動に関わらず医療機器に該当しない。運動による健康維持・増進を趣旨とする表現又は筋力を鍛えることにより医療機器である月経カップ等の取り出しを容易にする趣旨の表現は、医療機器的な使用目的又は効果には該当しない。
- 2 次のような医療機器的な使用目的又は効果を広告・標ぼうするなど、医療機器的な使用目的又は効果を有するものは、医療機器に該当する。なお、腔内に挿入して使用する機械器具は、「指圧代用器等の取扱いについて」(昭和45年12月15日付け薬発第1136号厚生省薬務局長通知)における「単に突起物やてこ等を応用し背筋等にあてて指圧する器具類」に含まれない。

→ 【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】

- ・ 損傷した骨盤底筋の修復
- ・ 尿漏れ(尿失禁)の治療、改善、予防
- ・ 子宮下垂、子宮脱の治療、改善、予防
- ・ マッサージ効果(疲労回復、血行をよくする、筋肉の疲れをとる、筋肉のこりをほぐすなど)
- ・ 鎮痛・消炎
- ・ 生理痛の緩和
- ・ PMS(月経前症候群)の改善
- ・ 更年期障害の緩和
- ・ 便秘の改善
- ・ 不眠症の改善
- ・ 冷え性の改善
- ・ 腔内の保湿
- ・ 腔分泌液の分泌機能改善

※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「骨盤底筋訓練器具」にこの使用目的又は効果があることを示すものではない。医療機器の広告においては、医薬品等適正広告基準(平成29年9月29日付け薬生発0929第4号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知別紙)参照。