

【お知らせ】 リカバリーウェアの一般医療機器について

弊社は、リカバリーウェアのパイオニア企業として 2010 年 2 月より、「休養時専用“ベネクスリカバリーウェア”」を累計 130 万枚（2021 年 11 月末日時点）販売してまいりました。これもひとえにご愛顧いただき、応援くださる皆様のおかげと厚く感謝申し上げます。

さて、昨今の「休養」市場の盛り上がりに伴い、他の複数企業様がリカバリーウェアを独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）への届出により一般医療機器「温熱用パック」として販売を行っており、弊社にも本件に関して多くのお問い合わせを頂いております。弊社は、この事態を深刻に受け止め、コンプライアンスの観点から正確な情報をお伝えし、お客様の今後のご判断にお役立ていただきたくお知らせ申し上げます。

他の複数企業様が医療機器として販売を行うリカバリーウェアは理学診療用器具「温熱用パック」のカテゴリーにて一般医療機器の届出が行われております。このカテゴリーは同機構にて「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」と定義されております。（平成 30 年 3 月 1 日 一部追記版より※）

※参照：（独）医薬品医療機器総合機構規格基準部「一般的名称一覧」

<https://www.std.pmda.go.jp/stdDB/Data/InfData/Infetc/JMDN.pdf>

厚生労働省は、理学診療用器具である「温熱用パック」の医家以外への一般広告は認めておりません。さらにまた上述の定義下でリカバリーウェアを医療機器として販売することは、法令遵守の観点、倫理観、公序良俗などの社会的な規範に従い、公正な業務を行うことができないと弊社は、判断いたしました。弊社はリカバリーウェアのパイオニア企業としての社会的責任を重くとらえ、一般衣料品での販売という判断に至っております。

社員一同、お客様の誤解や市場の混乱を招いている現状を大変懸念しております。弊社は、「第三種医療機器製造販売業」許可を有し、一般医療機器の設計開発・製造・販売ができる体制はすでに整えております。今後リカバリーウェアに該当した正しいカテゴリーの新設や定義の変更など、環境が整う然るべきタイミングには一般医療機器としてより良い商品を皆様にお届けしていきたいと考えております。

是非とも弊社の姿勢をご理解の上、これからも変わらぬご愛顧のほど、何卒宜しくお願い申し上げます。

令和 3 年 12 月 14 日
株式会社ベネクス