

2018年8月22日

特定非営利活動法人 消費者市民ネットとうほく
理事長 吉岡 和弘 様

照会書に対するご回答

コスモヘルス株式会社
代表取締役 鈴木 優輔



拝啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

貴法人からの2018年7月25日付「照会書」を受領致しました。同照会書記載のご照会事項につき、回答書とともに下記書類をお送り致しますので、ご査収の程宜しくお願い申し上げます。

なお、本件については、取締役内村研哉が対応窓口を務めますので、何かございましたら内村宛にご連絡ください。また、8月27日より弊社本店が移転し、住所が変わりますので、あわせてご連絡致します。

移転後の住所：〒105-0004

東京都港区新橋一丁目12番9号 A-PLACE 新橋駅前10階

記

1. 回答書

2. 同封参考資料

- 【資料 01】 Revo-14000 添付文書（コピー）
- 【資料 02】 Revo-14000 取扱説明書（コピー）
- 【資料 03】 エヴァⅡ 添付文書（コピー）
- 【資料 04】 エヴァⅡ 取扱説明書（コピー）
- 【資料 05】 指定管理医療機器製造販売認証事項一部変更認証書（コピー）
- 【資料 06】 厚生労働省告示第112号 平成17年3月25日（抜粋）
- 【資料 07】 医療機器販売業者等の営業所管理者の資格要件に係る講習会（HP印刷）
- 【資料 08】 ホームヘルス機器販売員セミナーポスター原稿
- 【資料 09】 営業所チラシ（フォーマット）
- 【資料 10】 コスモドクター商品カタログ（原本）

敬具

2018年8月22日

照会に対する回答書

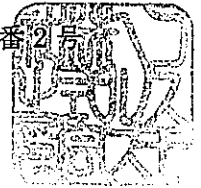
〒101-0044

東京都千代田区鍛冶町二丁目6番2号

上野ビル9階

株式会社コスモヘルス

取締役 内村 研哉



1. 貴社で販売もしくは勧誘している以下の製品につき、仕様書及び取扱説明書があればご送付ください。なお、写しでも構いません。

- ① Revo-14000
- ② エヴァⅡ

【回答】

以下のとおり、仕様書に相当する書面及び取扱説明書を同封致します。

- ① Revo-14000
 - ・【資料01】Revo-14000 添付文書（コピー）
 - ・【資料02】Revo-14000 取扱説明書（コピー）
- ② エヴァⅡ
 - ・【資料03】エヴァⅡ 添付文書（コピー）
 - ・【資料04】エヴァⅡ 取扱説明書（コピー）

2. 上記1の①及び②の製品につき、「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」（以下、「薬機法」といいます。）第23条の2の5が規定するいわゆる薬機法上の承認を受けておりますでしょうか。
受けている場合には、当該承認番号と、承認を受けたPMDAの区分についてご教示ください。
3. 承認ではなく届出による販売を行っている場合は、届出番号と、届出のPMDAでの区分についてご教示下さい。

【回答】

- ① Revo-14000

「管理医療機器」として、以下の通り、薬機法上の認証を受けております。

(類別番号及び類別名称) 機械器具 78 家庭用電気治療器
(一般的名称) 電位・超短波組合せ家庭用医療機器
(JMDN コード：71000000)
(販売名) レボ 14000
(医療機器認証番号) 225AGBX00094000

Revo-14000の製造販売業者であるコスモ技研株式会社に関する認証書【資料05】
をご参考までに添付致します。なお、コスモ技研株式会社と当社の間には、資本関
係等はございません

② エヴァⅡ

「一般医療機器」として、以下の通り、届出の上で販売しております。

(類別番号及び類別名称) 機械器具 78 家庭用電気治療器
(一般的名称) 家庭用電位治療器向け導子
(JMDN コード：71009000)
(販売名) エヴァⅡ
(医療機器製造販売届出番号) 14B2X10022000001

4. 貴社が販売する製品について、「糖尿病に効く」、「うつ病も良くなった人もいる」など
といった勧誘を行っていますか。
行っている場合、当該効果・効能についての科学的裏付けや根拠がございましたら、ご
教示ください。

弊社では、Revo-14000 の販売にあたり、「電位・超短波組合せ家庭用医療機器の効
果」として下記の厚生労働省告示【資料06】で認められた効果は謳っておりますが、
「糖尿病に効く」、「うつ病も良くなった人もいる」といった勧誘は行っておりません。

厚生労働省平成17年3月25日 告示第112号

「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23条の
2の23第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器」

電位・超短波組合せ家庭用医療機器の効果

電位治療器として頭痛、肩こり、不眠症及び慢性便秘の緩解、超短波治療器と
して超短波による局所の温熱効果。一般家庭で使用する事。

Revo-14000 の添付資料【資料01】では、「使用目的、効能・効果」の欄に、上記「電位・超短波組合せ家庭用医療機器の効果」と同様の記載がなされています。

また、Revo-14000 の取扱説明書【資料02】では、「効能効果」（1 頁）として、「頭痛・肩こり・慢性便秘・不眠症の緩解」、「超短波による局所の温熱効果」が記載されておりますが、糖尿病やうつ病に対する効果・効能は謳っておりません。

エヴァⅡは、Revo-14000 等の電位治療器に接続することで電位治療器の高圧電位出力を伝える家庭用電位治療器導子であるため、エヴァⅡ単体での効果・効能は特に謳っておりません。【資料03】及び【資料04】をご参照ください。

また、弊社では、従業員に対しても、商品の販売にあたっては誇大なセールストークを用いず、厚生労働省告示を含む法令に従って適正な販売活動を行うよう指導しており、法令遵守に努めております。

具体的な対応としては、Revo-14000 は特定管理医療機器なので、営業所ごとに保健所に届出をした上で、営業所管理者を設置しています。営業所管理者は厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了しております【資料07】。

加えて、法律上要請されているわけではありませんが、弊社では年に2回全ての販売員を対象に社内コンプライアンス研修を行っております。弊社は、法令遵守の徹底を販売員の行動規範とし、具体的には一般社団法人 日本ホームヘルス機器協会が発行している「家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイドⅢ」を営業現場で遵守することを全販売員に周知徹底しております。同協会は、ホームヘルス機器に関する技術の向上、品質及び安全性の確保、流通及び販売の適正化等を図ることにより、国民の健康の自主的な保持増進とホームヘルス機器産業の健全な発展に寄与し、もって国民福祉の向上に貢献することを目的とする一般社団法人であり、弊社もその正会員となっております。

あわせて、社内コンプライアンス研修だけでなく、外部によるコンプライアンス研修も行っております。一例として、日本ホームヘルス機器協会が実施している「ホームヘルス機器販売員資格取得セミナー」を受講させております。同セミナーは、販売員の役割や販売に関わる法規制、販売員の心構え等の解説を通じ、販売員の資質向上を目的としております【資料08】。直近では、2018年7月9日及び7月22日に、弊社販売員のほぼ全員が同セミナーを受講しており、同協会の公認販売員となっております。

著作権の問題も考えられるため、セミナー資料のコピーの送付は割愛させていただきますが、上記ガイドについては、同団体のホームページから入手可能ですので、必要に応じてご参照ください。

上記の通り、弊社は、法令に則った適正な販売活動に努めておりますが、適正さの点で疑問を招く販売活動を行っている販売員がもしいるようであれば、これを是正し、より一層の指導の徹底を図って参る所存です。また、万一、不適正な勧誘により弊社商品を購入されたというお客様がいらっしゃった場合には、ご事情をお伺いし、適切に対応してきたいと考えております。

5. 貴社が、消費者に対し、上記製品の販売を勧誘する際に利用している小冊子やチラシ等が存する場合には、当団体に送付ください。

店舗にお越し頂く方に販売時に配布することがある資料としては、

① 営業所に来場して頂く為のチラシ（例として【資料 09】）

② 購入にご興味を持って頂いた方へ渡す商品カタログ【資料 10】

がございます。そのほかの商品説明は口頭で行っており、販売を勧誘する為の小冊子等は特にございませぬ。

以上のとおり、ご照会事項に回答申し上げます。

以上