

添付文書

2026 年 8 月作成（第 1 版）

2026 年 9 月作成（第 2 版）

届出番号

13B3X10405613001

機械器具 80 はり又はきゅう用器具
一般医療機器 非能動型接触鍼（70613001）

HAKUDAKE インソール

【禁忌・禁止】

- 破損、変形、剥離又は著しい摩耗が認められる場合は使用しないでください。
- 足裏に傷、炎症、発疹その他の異常がある場合は使用しないでください。
- 本品を分解、切断又は改造しないでください。

【形状、構造及び原理等】

1. 概要

本品は靴内に挿入して使用するインソール形状の製品です。

足裏に接触する面の一部に突起又は隆起形状を有します。

2. 形状及び構造

本体、中敷部、アーチ支持部及び接触突起部で構成されています。中敷部分の一部が、主として足裏の内側縦アーチ（土踏まず部）に接触する位置に設けられた突起又は隆起形状をしています。

3. 原理

本品を靴内に挿入して着用することで、足裏アーチ部（皮膚）に接触突起部が接触し、末梢神経を刺激します。



【使用目的又は効果】

本製品は、脚・膝・腰などの疼痛緩和、疲労回復、血行促進等の治療効果を促進するため、皮膚内に挿入せず、皮膚への接触によって末梢神経を刺激する再使用可能な非能動型器具です。

【使用方法等】

- 日常生活において着用することができます。
- 本品の左右を確認し、靴内に挿入してください。
- かかと部までずれないように装着してください。
- 足を入れ、アーチ部にフィットするよう履きます。
- 刺激するポイントがずれないように、また痛み感じない範囲で、足裏の位置を調整します。

【使用上の注意】

- 本品の効果には個人差があります。
- 足のサイズ及び形状に適合するものを使用してください。
- 使用前に、破損、変形、接着部の剥離、著しい摩耗、異物付着等がないことを確認してください。
- 小児の手の届かない場所に保管してください。
- 痛み、かゆみ、発疹、発赤、しびれその他の異常が現れた場合は使用を中止し、必要に応じて医師等の専門家に相談ください。
- 循環器系の疾患、糖尿病等により足部の知覚又は血行に不安がある場合は、使用前に医師へ相談ください。
- 本品を分解、切断、加熱又は改造しないでください。

【保管方法及び有効期間等】

高温、多湿及び直射日光を避け、清潔で乾燥した場所に、形状を損なわない状態で保管すること。火気、暖房器具その他の熱源の近くに保管しないこと。小雨、汗等で濡れた場合は、水分を拭き取り、風通しのよい日陰で十分に乾燥させてから保管すること。乾燥機、ドライヤー等による加熱乾燥は行わないでください。

破損、変形、劣化が認められた場合は使用しないでください。

【保守・点検に係る事項】

汚れが目立つ場合は、素材に適した方法で柔らかい布等を用いて清掃すること。丸洗い、洗濯機及び乾燥機は使用しないこと。雨や汗等で濡れた場合は水分を拭き取り、風通しのよい日陰で十分に乾燥させること。使用前に、接触部に異常がないことを確認すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：ピドックス株式会社

住所：〒105-0001 東京都港区虎ノ門四丁目1番13号

プライムテラス神谷町

電話番号：03-5408-7310